

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Tiorfan, 100 mg, kapsułki, twarde
Racecadotrilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie maksymalnie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tiorfan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiorfan
3. Jak stosować lek Tiorfan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tiorfan
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Tiorfan i w jakim celu się go stosuje

Lek Tiorfan jest lekiem stosowanym w leczeniu biegunki.

Lek Tiorfan jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów ostrej biegunki u dorosłych, jeśli biegunka nie może być leczona przyczynowo.

Racekadotryl może być stosowany, jako leczenie wspomagające, gdy możliwe jest stosowanie leczenia przyczynowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiorfan

Kiedy nie stosować leku Tiorfan

- jeśli pacjent ma uczulenie na racekadotryl lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tiorfan (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tiorfan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli:

- występuje krew lub ropa w stolcu i gorączka. Przyczyną może być infekcja bakteryjna, która powinna być leczona przez lekarza
- występuje biegunka przewlekła lub biegunka spowodowana przyjmowaniem antybiotyków
- występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- występują przedłużające się lub niekontrolowane wymioty
- występuje nietolerancja laktozy (patrz „Lek Tiorfan zawiera laktozę jednowodną”).

Zgłaszano występowanie reakcji skórnych w trakcie stosowania leku. W większości przypadków były to łagodne reakcje. Jeśli wystąpią ciężkie reakcje skórne, leczenie należy natychmiast przerwać.

Lek Tiorfan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- inhibitory konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl, lizynopryl, peryndopryl, ramipryl) stosowane w celu obniżenia ciśnienia krwi lub ułatwiających pracę serca.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Tiorfan w czasie ciąży, przy podejrzeniu ciąży i w czasie karmienia piersią.

Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Tiorfan ma mały wpływ lub nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Tiorfan zawiera laktozę jednowodną

Lek Tiorfan zawiera laktozę jednowodną (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Tiorfan.

Lek nie zawiera glutenu.

3. Jak stosować lek Tiorfan

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Tiorfan jest w postaci kapsułek.

Zwykle stosowana dawka to jedna kapsułka trzy razy dziennie, którą należy połknąć popijając szklanką wody.

Lek Tiorfan należy przyjmować najlepiej przed głównymi posiłkami, ale rozpoczynając leczenie można przyjąć jedną kapsułkę o dowolnej porze dnia.

Lekarz zdecyduje o długości leczenia lekiem Tiorfan. Leczenie należy kontynuować do czasu oddania dwóch normalnych stolców i nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

W celu uzupełnienia utraconych płynów z powodu biegunki lek ten powinien być stosowany równocześnie z odpowiednią ilością płynów i soli (elektrolitów). Najlepszym sposobem uzupełnienia płynów i elektrolitów jest picie tzw. doustnych płynów nawadniających (w przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty).

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci

Dostępne są inne postaci leku dla dzieci i niemowląt.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tiorfan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Tiorfan należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Tiorfan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy przerwać przyjmowanie leku Tiorfan i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w przełykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częste (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10): bóle głowy.

Niezbyt częste (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 100): wysypka i rumień (zaczerwienienie skóry).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

rumień wielopostaciowy (różowe zmiany na skórze kończyn i wewnątrz jamy ustnej), obrzęk języka, obrzęk twarzy, obrzęk ust, obrzęk powiek, pokrzywka, rumień guzowaty (podskórne stany zapalne w postaci guzków), wysypka grudkowa (wykwity na skórze z małymi, twardymi i guzkowatymi zmianami), świerzbieżka (swędzące zmiany skórne), świąd (uogólnione swędzenie), toksyczny wykwit skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tiorfan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tiorfan

Substancją czynną leku jest racekadotryl. Każda kapsułka zawiera 100 mg racekadotrylu.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Oślonka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Tiorfan i co zawiera opakowanie

Lek Tiorfan występuje w postaci kapsułek, twardych koloru kości słoniowej.

Opakowania po 10, 20, 100 lub 500 kapsułek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Portugalii, kraju eksportu:

Ferrer Internacional, S.A., Gran Via Carlos III, 94, 08028 – Barcelona, Hiszpania

Wytwórca:

Ferrer Internacional, S.A., Gran Via Carlos III, 94, 08028 – Barcelona, Hiszpania

Sophartex, 21 rue du Pressoir, 28500 Vernouillet, Francja

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Portugalii, kraju eksportu: 5756689

Nr pozwolenia na import równoległy: 268/24

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania: Tiorfan
Austria: Hidrasec
Belgia: Tiorfix
Czechy: Hidrasec
Dania: Hidrasec
Estonia: Hidrasec
Finlandia: Hidrasec
Niemcy: Tiorfan
Grecja: Hidrasec
Węgry: Hidrasec
Irlandia: Hidrasec
Włochy: Tiorfix
Łotwa: Hidrasec
Litwa: Hidrasec
Luksemburg: Tiorfix
Holandia: Hidrasec
Norwegia: Hidrasec
Polska: Tiorfan
Portugalia: Tiorfan
Słowacja: Hidrasec
Słowenia: Hidrasec
Szwecja: Hidrasec

Data zatwierdzenia ulotki: 04.07.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]