

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Hidrasec 100 mg kemény kapszula racekadotril

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Hidrasec 100 mg kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Hidrasec 100 mg kemény kapszula alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Hidrasec 100 mg kemény kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Hidrasec 100 mg kemény kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Hidrasec 100 mg kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Hidrasec 100 mg kemény kapszula hasmenés kezelésére szolgáló gyógyszer.

A Hidrasec 100 mg kemény kapszula felnőttek heveny hasmenéses tüneteinek kezelésére alkalmazható, amikor a hasmenés okát nem lehet kezelni.

Amennyiben a hasmenés oki kezelése lehetséges, a racekadotril kiegészítő kezelésként lehet alkalmazni.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Hidrasec 100 mg kemény kapszula alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Hidrasec 100 mg kemény kapszulát

- ha Ön allergiás a racekadotrilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Hidrasec 100 mg kemény kapszula alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével,

- ha vér vagy genny van a székletében és lázas. A hasmenés oka ilyen esetben bakteriális fertőzés lehet, amelyet orvosának kezelnie kell,
- ha hosszabb ideje fennálló (krónikus) vagy baktériumok által okozott fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer (antibiotikum) által okozott hasmenésben szenved,
- ha vesebetegségben szenved vagy károsodott a májműködése,
- hosszan tartó vagy csillapíthatatlan hányás esetén,

- ha tejcukor érzékeny (lásd „A Hidrasec 100 mg kemény kapszula tejcukrot (laktózt) tartalmaz”).
Bőrreakciók előfordulását jelentették a készítmény alkalmazása során. Ezek a reakciók a legtöbb esetben enyhék vagy közepesen súlyosak voltak. Súlyos bőrreakció esetén a kezelést azonnal be kell fejezni.

Egyéb gyógyszerek és a Hidrasec 100 mg kemény kapszula

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen tájékoztassa kezelőorvosát, ha gyermekénél az alábbi gyógyszerek bármelyikét alkalmazzák:

- ACE-gátlók (pl. kaptopril, enlamil, lizinopril, perindopril, ramipril) a vérnyomás csökkentésére vagy a szív működés segítésére.

Terhesség és szoptatás

A Hidrasec 100 mg kemény kapszula alkalmazása nem javasolt, ha Ön terhes, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy szoptat. A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Hidrasec 100 mg kemény kapszula nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Hidrasec 100 mg kemény kapszula tejcukrot (laktózt) tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni a Hidrasec 100 mg kemény kapszulát.

A készítmény glutént nem tartalmaz.

3. Hogyan kell alkalmazni a Hidrasec 100 mg kemény kapszulát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Hidrasec 100 mg gyógyszerformája kemény kapszula.

A szokásos adag 1 Hidrasec 100 mg kemény kapszula naponta háromszor, egy-egy pohár vízzel lenyelve. A Hidrasec 100 mg kemény kapszulát lehetőleg étkezés előtt kell bevenni, de kezdő adagként egy Hidrasec 100 mg kemény kapszula is bevehető a nap bármely időszakában.

Kezelőorvosa fogja megmondani Önnek, hogy a Hidrasec 10 mg kemény kapszulával folytatott kezelés meddig tartson. Addig kell folytatni a kezelést, amíg két normál széklete nem lesz, de a kezelés nem haladhatja meg a 7 napot.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

A hasmenés folytán fellépő folyadékvesztés pótlása érdekében ezt a gyógyszert megfelelő mennyiségű folyadék- és só (elektrolit-) pótlással együtt kell alkalmazni. A legjobb folyadék- és sópótlás úgynevezett orális rehidráció oldattal érhető el (kérjük, kérdezze erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét).

Időskorban sem szükséges az adagolás módosítása.

Gyermekek

Csecsemők és gyermekek számára a Hidrasec egyéb gyógyszerformái állnak rendelkezésre.

Ha az előírtnál több Hidrasec 100 mg kemény kapszulát alkalmazott

Ha több Hidrasec 100 mg kemény kapszulát vett be, mint kellett volna, forduljon azonnal kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette bevenni a Hidrasec 100 mg kemény kapszulát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a kezelést a szokásos módon.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal hagyja abba a Hidrasec 100 mg kemény kapszula alkalmazását, és haladéktalanul keresse fel kezelőorvosát, amennyiben az angioödéma alábbi tüneteit tapasztalja, mint pl.:

- az arc, a nyelv vagy a torok duzzanata,
- nyelési nehézség,
- csalánkiütés és légzési nehézség.

Az alábbi mellékhatásokról is beszámoltak:

Gyakori mellékhatás (*10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet*): fejfájás.

Nem gyakori mellékhatás (*100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet*): bőrkiütés és bőrpír.

Nem ismert (*az előfordulási gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg*): vöröses színű elváltozás a végtagokon és a szájüregben (eritéma multiforme), a nyelv gyulladása, az arc gyulladása, az ajak gyulladása, a szemhéj gyulladása, csalánkiütés, gyulladás bőr alatti csomók formájában (eritéma nodózum), kemény és csomós bőrkiütés (papulás bőrkiütés), viszkető bőrelváltozás (prurigo) és általános viszketés (pruritusz), toxikus bőrkiütés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Hidrasec 100 mg kemény kapszulát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Hidrasec 100 mg kemény kapszula?

- A készítmény hatóanyaga: a racekadotril. Egy kapszula 100 mg racekadotril tartalmaz.
- Egyéb összetevők:
laktóz-monohidrát,
hidegen duzzadó (kukorica)keményítő,
magnézium-sztearát,
vízmentes kolloid szilícium-dioxid.

A kapszula zselatint, sárga vas-oxidot (E172) és titán-dioxidot (E171) tartalmaz.

Milyen a Hidrasec 100 mg kemény kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Hidrasec 100 mg gyógyszerformája elefántcsontszínű kemény kapszula.

Egy doboz 6, 10, 20, 100 vagy 500 kemény kapszulát tartalmaz. A 100 vagy 500 db-os kiszerelés kizárólag kórházi használatra.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Bioprojet Europe Ltd.
101, Furry Park road, Killester, Dublin 5
Írország

Tel.: +33 1 47 03 66 33

Fax: +33 1 47 03 66 30

E-mail: jm.lecomte@bioprojet.com

Gyártó

FERRER Internacional, S.A.
Gran Via Carlos III,
94, 08173 Barcelona
Spanyolország

vagy

SOPHARTEX
21 rue de Pressoir,
28500 Vernouillet
Franciaország

vagy

DELPHARM EVREUX
5 rue du Guesclin,
27000 Evreux
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Mylan EPD Kft.
H-1138 Budapest,
Váci út 150.
Tel.: +36 1 465 2100

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Spanyolország:	Tiorfan
Ausztria:	Hidrasec
Belgium:	Tiorfix
Cseh Köztársaság:	Hidrasec
Dánia:	Hidrasec
Egyesült Királyság:	Hidrasec
Észtország:	Hidrasec
Finnország:	Hidrasec
Görögország:	Hidrasec
Hollandia:	Hidrasec
Írország:	Hidrasec
Lengyelország:	Tiorfan
Lettország:	Hidrasec
Litvánia:	Hidrasec
Luxemburg:	Tiorfix
Magyarország:	Hidrasec
Németország:	Tiorfan
Olaszország:	Tiorfix
Portugália:	Tiorfan
Svédország:	Hidrasec
Szlovák Köztársaság:	Hidrasec
Szlovénia:	Hidrasec

OGYI-T-22076/03 10x

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. október