

Příbalová informace: informace pro uživatele

Hidrasec 100 mg tvrdé tobolky racecadotrilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Hidrasec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hidrasec užívat
3. Jak se přípravek Hidrasec užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hidrasec uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Hidrasec a k čemu se používá

Hidrasec je léčivý přípravek určený k léčbě průjmů.

Hidrasec je určen k léčbě příznaků akutního průjmu u dospělých v případech, kdy nemůže být léčena příčina průjmu.

Racekadotril může být podáván jako doplňková léčba i v případech, kdy léčba příčiny je možná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hidrasec užívat

Neužívejte přípravek Hidrasec

- jestliže jste alergický(á) na racekadotril nebo na kteroukoli další složku přípravku Hidrasec (uvedenou v bodě 6).
- pokud se u vás někdy po užití racekadotrilu objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Hidrasec se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte krev nebo hnís ve stolici a jestliže máte horečku. Příčinou průjmu může být bakteriální infekce, kterou musí léčit lékař.
- trpíte chronickým průjmem nebo průjmem způsobeným antibiotiky,
- trpíte onemocněním ledvin nebo zhoršenou funkcí jater,
- trpíte déle trvajícím nebo nekontrolovaným zvracením,
- nesnášíte laktosu (viz bod „Hidrasec obsahuje laktosu“).

Racekadotril, léčivá látka přípravku Hidrasec, může způsobit alergickou reakci zvanou angioedém, která může způsobit otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka. Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, okamžitě přerušte léčbu a kontaktujte svého lékaře. Otok se může objevit kdykoli během léčby tímto přípravkem.

Současné užívání tohoto přípravku a některých dalších léků může zvýšit riziko angioedému (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Hidrasec“).

Při užívání tohoto přípravku byly hlášeny kožní reakce. Ty jsou ve většině případů mírné a nevyžadují léčbu. V některých případech se mohou objevit závažné kožní reakce. V těchto případech musí být léčba okamžitě ukončena a pacient nemá být znovu léčen racekadotrilem.

V souvislosti s léčbou racekadotrilem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsány v bodu 4, přestaňte racekadotril používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Další léčivé přípravky a přípravek Hidrasec

Informujte, prosím, svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zvláště informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léků, protože mohou zvýšit riziko určitých nežádoucích účinků (viz „Upozornění a opatření“):

- inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (tzv. ACE inhibitory) (např. kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril nebo ramipril), které se užívají ke snížení krevního tlaku nebo k usnadnění srdeční činnosti
- antagonisté angiotenzinu II (např. kandesartan nebo irbesartan) užívání k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání
- sakubitil, užívaný k léčbě srdečního selhání
- některá imunosupresiva (např. sirolimus nebo everolimus)
- některá antidiabetika (např. sitagliptin nebo vildagliptin)
- estramustin, užívaný k léčbě rakoviny
- alteplasa, užívaná k léčbě krevních sraženin.

Těhotenství a kojení

Jste-li těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná nebo kojíte, nedoporučuje se přípravek Hidrasec užívat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Hidrasec má malý nebo nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Hidrasec obsahuje laktosu

Hidrasec obsahuje laktosu (určitý druh cukru). Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se před užitím přípravku Hidrasec se svým lékařem.

Tento přípravek neobsahuje lepek.

3. Jak se přípravek Hidrasec užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Hidrasec se uvádí na trh ve formě tobolek.

Obvyklá dávka je jedna tobolka třikrát denně. Tobolky se při polykání zapíjejí sklenicí vody.

Hidrasec by měl být užíván přednostně před hlavními jídly, ale na začátku léčby si můžete vzít jednu tobolku přípravku Hidrasec v jakoukoli denní dobu.

Lékař Vám řekne, jak dlouho bude Vaše léčba přípravkem Hidrasec trvat. Léčba by měla trvat tak dlouho, dokud nebudete mít dvě normální stolice, nemá však přesáhnout 7 dní.

Tento léčivý přípravek by měl být používán spolu s dostatečnou náhradou tekutin a solí (elektrolytů), aby se nahradila ztráta tekutin způsobená průjemem. Nejlepší náhrady tekutin a solí se dosáhne takzvaným perorálním rehydratačním roztokem (pokud si nejste jistý(á), zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka).

U starších pacientů není třeba upravovat dávkování.

Děti

Pro použití u dětí a kojenců se vyrábějí jiné formy přípravku Hidrasec.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Hidrasec, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Hidrasec, než jste měl(a), vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Hidrasec

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Prostě pokračujte v léčbě.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Hidrasec nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zpozorujete příznaky angioedému, máte přestat užívat přípravek Hidrasec a navštívit ihned lékaře. Tyto příznaky jsou:

- otok obličeje, jazyka nebo hltanu
- obtíže s polykáním
- kopřivka a obtíže s dýcháním.

Pokud si všimnete některého z následujících příznaků, přestaňte racekadotril používat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc:

- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom)
- Dýchací potíže, otoky, závrať, zrychlený tep, pocení a pocit ztráty vědomí – jedná se o příznaky náhlé, závažné alergické reakce.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (*mohou postihnout až 1 z 10 pacientů*): bolest hlavy

Méně časté (*mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů*): vyrážka a erytém (zarudnutí kůže).

Není známo (*četnost z dostupných údajů nelze určit*): erythema multiforme (růžové léze na končetinách a v ústech), zánět jazyka, zánět obličeje, zánět rtů, zánět očních víček, kopřivka, erythema nodosum (zánět v podobě uzlin pod kůží), papulózní vyrážka (erupce na kůži s malými lézemi, tvrdými a uzlinovitými), prurigo (svědivé kožní léze), pruritus (celkové svědění), toxická vyrážka na kůži.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Hidrasec uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Hidrasec po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vnějším obalu za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Hidrasec obsahuje

- Léčivou látkou je racecadotrilum. Jedna tobolka obsahuje racecadotrilum 100 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát a koloidní bezvodý oxid křemičitý.
Tobolka obsahuje želatinu, žlutý oxid železitý (E 172) a oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Hidrasec vypadá a co obsahuje toto balení

Hidrasec se vyrábí ve formě tvrdých tobolek barvy slonové kosti.

Jedno balení obsahuje 20, 100 nebo 500 tobolek. Velikosti balení 100 nebo 500 jsou určeny pouze pro použití v nemocnici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Bioprojet Europe Ltd
101 Furry Park road
Killester
Dublin 5
Irsko

Výrobce

SOPHARTEX
21 rue de Pressoir
28500 Vernouillet, Francie

nebo

FERRER Internacional, S.A.
Gran Via Carlos III, 94
08028 Barcelona, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

ŠPANĚLSKO:	Tiorfan
RAKOUSKO:	Hidrasec

BELGIE:	Tiorfix
ČESKÁ REPUBLIKA:	Hidrasec 100 mg tvrdé tobolky
DÁNSKO:	Hidrasec
ESTONSKO:	Hidrasec
FINSKO:	Hidrasec
NĚMECKO:	Tiorfan
ŘECKO:	Hidrasec
MAĎARSKO:	Hidrasec
IRSKO:	Hidrasec
ITÁLIE:	Tiorfix
LOTYŠSKO:	Hidrasec
LITVA:	Hidrasec
LUCEMBURSKO:	Tiorfix
NIZOZEMSKO:	Hidrasec
POLSKO:	Tiorfan
PORTUGALSKO:	Tiorfan
SLOVENSKÁ REPUBLIKA:	Hidrasec
SLOVINSKO:	Hidrasec
ŠVÉDSKO:	Hidrasec
VELKÁ BRITÁNIE:	Hidrasec

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 11. 2024

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv/Česká republika na adrese www.sukl.cz.