

Bipacksedel: Information till användaren

Hidrasec 100 mg hårda kapslar racekadotril

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Hidrasec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hidrasec
3. Hur du använder Hidrasec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hidrasec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hidrasec är och vad det används för

Hidrasec är ett läkemedel för behandling av diarré.

Hidrasec används för behandling av symtom på tillfällig (akut) diarré hos vuxna från 18 år när orsaken till diarré inte kan behandlas.

Hidrasec kan användas som en kompletterande behandling när orsaken till diarré kan behandlas.

Läs om symtom som kan tyda på att orsaken till diarré bör behandlas i avsnitt 2 "Var särskilt försiktig med Hidrasec".

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 3 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Hidrasec

Använd inte Hidrasec

- om du är allergisk (överkänslig) mot racekadotril eller något av övriga innehållsämnen i Hidrasec (anges i avsnitt 6).
- om du någonsin har utvecklat ett allvarligt hudutslag eller hudavflagnig, blåsbildning och/eller munsår efter att ha tagit racekadotril.

Var särskilt försiktig med Hidrasec

Tala med läkare innan du tar Hidrasec om:

- det finns blod eller var i avföringen och om du också har feber. Diarrén kan i så fall bero på en bakteriell infektion som sprider sig i kroppen och bör behandlas av läkare.
- du har kronisk diarré eller diarré orsakad av antibiotika
- du har njursjukdom eller nedsatt leverfunktion
- du har långvariga eller okontrollerade kräkningar

Racekadotril, den aktiva substansen i Hidrasec, kan orsaka en allergisk reaktion som kallas angioödem, som kan orsaka svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga. Om du upplever dessa

biverkningar, avbryt behandlingen omedelbart och kontakta din läkare. Svullnaden kan uppträda när som helst under behandlingen med detta läkemedel.

Samtidig användning av detta läkemedel och vissa andra läkemedel kan öka risken för angioödem (se "Andra läkemedel och Hidrasec").

Hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av detta läkemedel. Dessa är i de flesta fall milda och kräver ingen behandling. I vissa fall kan allvarliga hudreaktioner uppstå. I dessa fall måste behandlingen omedelbart avbrytas och patienten ska inte behandlas med racekadotril igen.

Allvarliga hudreaktioner inklusive läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med Hidrasec. Sluta använda Hidrasec och kontakta omedelbart läkare om du får något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Barn och ungdomar

Hidrasec ska inte ges till barn under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Hidrasec

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Särskilt viktigt är det att tala om för läkaren om du använder något av följande läkemedel, eftersom de kan öka risken för vissa biverkningar (se "Varningar och försiktighet").

- ACE-hämmare (t.ex. kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril eller ramipril) som används för att sänka blodtrycket eller för att behandla hjärtsvikt
- Angiotensin II-antagonister (t.ex. kandesartan eller irbesartan) som används för att behandla högt blodtryck och hjärtsvikt
- Sacubitril, som används för att behandla hjärtsvikt
- Vissa immundämpande läkemedel (t.ex. sirolimus eller everolimus)
- Vissa läkemedel mot diabetes (t.ex. sitagliptin eller vildagliptin)
- Estramustin, som används för att behandla cancer
- Alteplas, som används för att behandla blodproppar

Graviditet, amning och fertilitet

Användning av Hidrasec rekommenderas inte om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Hidrasec har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Hidrasec innehåller laktos

Hidrasec innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Hidrasec

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hidrasec 100 mg finns som kapslar.

Vanlig dos för vuxna: Ta 1 kapsel 3 gånger dagligen. Kapslarna ska sväljas med ett glas vatten. Hidrasec bör helst tas före huvudmåltiderna, men när du börjar behandlingen kan du ta kapseln vid vilken tidpunkt som helst på dagen.

Behandlingen bör fortsätta tills du haft två normala avföringar, dock högst 3 dagar.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 3 dagar.

För att kompensera för förlusten av vätska på grund av diarré, bör detta läkemedel användas tillsammans med en lämplig ersättning av vätska och salter (elektrolyter). Den bästa ersättningen av vätska och salter uppnås med vätskeersättning som tas via munnen (vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du inte är säker).

Dosen behöver inte ändras för äldre.

Användning för barn

Hidrasec kapslar ska inte användas av personer under 18 år. För spädbarn, barn och ungdomar finns andra beredningsformer av Hidrasec. Kontakta alltid läkare för behandling av spädbarn, barn och ungdomar.

Om du använt för stor mängd av Hidrasec

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Hidrasec

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt som vanligt med behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Hidrasec och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårighet att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter. Detta är tecken på allergisk svullnad under huden på olika delar av kroppen (angioödem).
- Utbredda utslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS).
- Andningssvårigheter, svullnad, yrsel, snabba hjärtslag, svettningar och en känsla av medvetandeförlust som är symtom på en plötslig, allvarlig allergisk reaktion.

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): huvudvärk

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): hudutslag och hudrodnad.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Erythema multiforme (rosa utslag på armar och ben och inne i munnen), svullnad av tunga, ansikte, läppar eller ögonlock, nässelutslag, knölros (inflammation under huden i form av knölar), papulösa utslag (hudutslag med små skador, hårda och knöliga blemmor), kliande hudförändringar, allmän klåda, allergisk hudinflammation.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Hidrasec ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn-och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är racekadotril.
- Varje kapsel innehåller 100 mg racekadotril.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat och vattenfri kolloidal kiseldioxid.
- Kapselskalet innehåller gelatin, gul järnoxid (E172) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hidrasec är benvita hårda kapslar.

Varje förpackning innehåller 6 eller 10 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Ombud

Nordic Drugs AB, Box 300 35, SE-200 61 Limhamn
Sverige

Tillverkare

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

eller

Sophartex
21 rue de Pressoir
28500 Vernouillet, Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Spanien:	Tiorfan
Österrike:	Hidrasec
Belgien:	Tiorfast
Tjeckien:	Hidrasec

Danmark:	Hidrasec
Estland:	Hidrasec
Finland:	Hidrasec
Tyskland:	Tiorfan
Grekland:	Hidrasec
Ungern:	Hidrasec
Irland:	Hidrasec
Italien:	Tiorfix
Lettland:	Hidrasec
Litauen:	Hidrasec
Luxemburg:	Tiorfast
Nederländerna:	Tiorfan
Norge:	Hidrasec
Polen:	Hidrasec
Portugal:	Tiorfan
Slovakien:	Hidrasec
Slovenien:	Hidrasec
Sverige:	Hidrasec
Storbritannien:	Hidrasec

Denna bipacksedel godkändes senast
2024-12-09