

Bipacksedel: Information till användaren

Hidrasec 10 mg granulat till oral suspension

Hidrasec 30 mg granulat till oral suspension

racekadotril

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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 akut diarré hos barn över tre månader. Hidrasec ska användas tillsammans med ett rikligt vätskeintag och vanliga dietåtgärder, när dessa åtgärder ensamt inte är tillräckligt effektiva för att kontrollera diarré och när orsaken till diarré inte kan behandlas. Hidrasec kan användas som en kompletterande behandling när orsaken till diarré kan behandlas.

Racekadotril som finns i Hidrasec kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hidrasec

Använd inte Hidrasec

- om ditt barn är allergiskt mot racekadotril eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått veta av läkaren att ditt barn inte tål vissa sockerarter, fråga läkaren innan du ger Hidrasec till ditt barn.
- om ditt barn någonsin har utvecklat ett allvarligt hudutslag eller hudavflagnings, blåsbildning och/eller munsår efter att ha tagit racekadotril.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du påbörjar behandling med Hidrasec till ditt barn om:

- ditt barn är under tre månader
- det finns blod eller var i ditt barns avföring och om han/hon har feber. Diarrén kan bero på en bakteriell infektion som bör behandlas av läkare
- ditt barn har kronisk diarré eller diarré orsakad av antibiotika
- ditt barn har njursjukdom eller nedsatt leverfunktion
- ditt barn har långvariga eller okontrollerade kräkningar

- ditt barn har diabetes (se "Viktig information om något innehållsämne i Hidrasec")

Racecadotril, den aktiva substansen i Hidrasec, kan orsaka en allergisk reaktion som kallas angioödem, som kan orsaka svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga. Om ditt barn 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 inte behandling. I vissa fall kan allvarliga hudreaktioner uppstå. I dessa fall måste behandlingen omedelbart avbrytas och barnet ska inte behandlas med racecadotril 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 ditt barn får något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Andra läkemedel och Hidrasec

Tala om för läkaren om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Särskilt viktigt är det att tala om för läkaren om ditt barn 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 och amning

Användning av Hidrasec rekommenderas inte vid graviditet och amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du inte är säker.

Hidrasec innehåller sackaros

Om du har fått veta av läkaren att ditt barn inte tål vissa sockerarter, fråga läkaren innan du ger Hidrasec till ditt barn.

Hidrasec 10 mg innehåller ca 1 g sackaros per dospåse.

Hos barn med diabetes: om läkaren har ordinerat mer än 5 dospåsar med Hidrasec 10 mg per dag (vilket motsvarar mer än 5 g sackaros) bör detta beaktas i barnets totala dagliga intag av socker.

Hidrasec 30 mg innehåller ca 3 g sackaros per dospåse.

Hos barn med diabetes bör mängden sackaros som ingår i Hidrasec 30 mg beaktas i barnets totala dagliga intag av socker.

3. Hur du använder Hidrasec

Ge alltid detta läkemedel till ditt barn enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hidrasec finns som granulat som ska sväljas.

Hidrasec kan blandas i mat eller blandas med vatten i ett glas eller nappflaska. Blanda väl och ge omedelbart till ditt barn.

Den rekommenderade dagliga dosen beror på barnets vikt: 1,5 mg/kg per dos (motsvarande 1 till 2 dospåsar), tre gånger dagligen med jämna mellanrum.

Hidrasec 10 mg:

Spädbarn som väger upp till 9 kg: en 10 mg dospåse per tillfälle.

Spädbarn som väger från 9 kg upp till 13 kg: två 10 mg dospåsar per tillfälle.

Hidrasec 30 mg:

Barn som väger från 13 kg upp till 27 kg: en 30 mg dospåse per tillfälle.

Barn som väger 27 kg eller mer: två 30 mg dospåsar per tillfälle.

Läkaren kommer att tala om hur länge Hidrasec ska användas. Behandlingen bör fortsätta tills barnet har haft två normala avföringar, dock högst 7 dagar.

För att kompensera för förlusten av vätska på grund av ditt barns 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).

Om du ger för stor mängd av Hidrasec

Om ditt barn fått i sig 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 ge Hidrasec

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta att ge Hidrasec till ditt barn och kontakta omedelbart läkare om ditt barn får något av följande symtom:

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (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 också rapporterats

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):

Tonsillit (halsfluss), hudutslag och hudrodnad.

Ingen känd frekvens (*kan inte beräknas från tillgängliga data*):

Erythema multiforme (rosa utslag på armar och ben och inne i munnen), inflammation 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 och allmän klåda.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 dospåsen efter EXP och på ytterförpackningen efter ”Utg.dat.”. 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.
- Hidrasec 10 mg: varje dospåse innehåller 10 mg racekadotril.
- Hidrasec 30 mg: varje dospåse innehåller 30 mg racekadotril.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, vattenfri kolloidal kiseldioxid, polyakrylatdispersion 30 procent och aprikossmak.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hidrasec levereras i form av granulat till oral suspension i dospåsar.

Varje förpackning innehåller 10, 16, 20, 30, 50 eller 100 (för sjukhusbruk) dospåsar.

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.

Joan Buscallà 1-9

08173 Sant Cugat del Vallès

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

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se