

Bipacksedel: Information till användaren

Racecadotril Rivopharm 100 mg hårda kapslar racecadotril

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 eventuella 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 efter 3 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Racecadotril Rivopharm är och vad det används för

Racecadotril Rivopharm är ett läkemedel för behandling av diarré.

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

Racecadotril Rivopharm 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 "Varningar och försiktighet".

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

Racecadotril som finns i Racecadotril Rivopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Racecadotril Rivopharm

ANVÄND INTE Racecadotril Rivopharm

- om du är allergisk mot racecadotril eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någonsin har utvecklat ett allvarligt hudutslag eller hudavflagnings, blåsbildning och/eller munsår efter att ha tagit racecadotril

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Racecadotril Rivopharm:

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

- om du inte tål laktos (se avsnittet Racecadotril Rivopharm innehåller laktos nedan).
Förekomst av hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av läkemedlet. Dessa är i de flesta fall milda eller måttliga. I händelse av svåra hudreaktioner måste behandlingen omedelbart avbrytas.

Var särskilt uppmärksam när du använder Racecadotril Rivopharm:

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

Barn och ungdomar

Racecadotril Rivopharm ska inte ges till barn under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Racecadotril Rivopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Särskilt viktigt är det att tala om för läkaren om du använder något av följande läkemedel:

- ACE-hämmare (t.ex. kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) som används för att sänka blodtrycket eller underlätta hjärtats arbete.

Graviditet, amning och fertilitet

Användning av Racecadotril Rivopharm 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

Racecadotril Rivopharm har liten eller ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Racecadotril Rivopharm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Racecadotril Rivopharm

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

Racecadotril Rivopharm 100 mg finns som kapslar.

Vanlig dos för vuxna: Ta 1 kapsel 3 gånger dagligen. Kapslarna ska sväljas med ett glas vatten.

Racecadotril Rivopharm 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 utan läkarordination.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 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

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

Om du använt för stor mängd av Racecadotril Rivopharm

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

Om du har glömt att använda Racecadotril Rivopharm

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 Racecadotril Rivopharm och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- Svullnad av ansikte, tunga eller struphuvud, svårigheter att svälja eller nässelutslag och andningssvårigheter. Detta är tecken på allergisk svullnad under huden i 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

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 (rödaktiga fläckar på armar och ben och i munslemhinnan), 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 hudutslag, allmän klåda, allergiskt hudutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Racecadotril Rivopharm 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

Racecadotril Rivopharm är gula, ogenomskinliga, hårda gelatinkapslar innehållande vitt eller nästan vitt pulver.

En förpackning innehåller 6 eller 10 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Rivopharm Ltd.
17 Corrig Road
Sandyford, Dublin 18
Irland

Tillverkare

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
Frankfurt am Main
Hessen, 60528
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-09-13