

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tiorfan, 100 mg, kapsułki, twarde

Racecadotrilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie maksymalnie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tiorfan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiorfan
3. Jak stosować lek Tiorfan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tiorfan
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Tiorfan i w jakim celu się go stosuje

Tiorfan jest lekiem stosowanym w leczeniu biegunki.

Tiorfan jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów ostrej biegunki u dorosłych, jeśli biegunka nie może być leczona przyczynowo.

Racekadotryl może być stosowany, jako leczenie wspomagające, gdy możliwe jest stosowanie leczenia przyczynowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tiorfan

Kiedy nie stosować leku Tiorfan

- jeśli pacjent ma uczulenie na racekadotryl lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tiorfan (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli kiedykolwiek po przyjęciu racekadotrylu u pacjenta wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tiorfan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli:

- występuje krew lub ropa w stolcu i gorączka. Przyczyną może być zakażenie bakteryjne, które powinno być leczone przez lekarza
- występuje biegunka przewlekła lub biegunka spowodowana przyjmowaniem antybiotyków
- występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- występują przedłużające się lub niekontrolowane wymioty
- występuje nietolerancja laktozy (patrz „Tiorfan zawiera laktozę”).

Racekadotryl, substancja czynna leku Tiorfan, może powodować reakcję alergiczną zwaną obrzękiem naczynioruchowym, która może powodować obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka. Jeśli u pacjenta

wystąpią takie działania niepożądane, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Obrzęk może pojawić się w dowolnym momencie leczenia tym lekiem. Jednoczesne stosowanie tego leku i niektórych innych leków może zwiększać ryzyko obrzęku naczynioruchowego (patrz „Lek Tiorfan a inne leki”).

Zgłaszano reakcje skórne w związku ze stosowaniem tego leku. W większości przypadków są one łagodne i nie wymagają leczenia. W niektórych przypadkach mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i nie należy ponownie przyjmować racekadotrylu.

W związku z leczeniem racekadotrylem występowały ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS). Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z objawów związanych z poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, powinien przerwać stosowanie racekadotrylu i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Lek Tiorfan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, ponieważ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia niektórych działań niepożądanych (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”):

- inhibitorach konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl, lizynopryl, peryndopryl lub ramipryl) stosowanych w celu obniżenia ciśnienia krwi lub leczenia niewydolności serca
- antagonistach receptora angiotensyny II (np. kandesartan lub irbesartan) stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca
- sakubitrylu stosowanym w leczeniu niewydolności serca
- niektórych lekach immunosupresyjnych (np. syrolimus lub ewerolimus)
- niektórych lekach stosowanych w leczeniu cukrzycy (np. sitagliptyna lub wildagliptyna)
- estramustynie stosowanej w leczeniu raka
- aleptazie stosowanej do leczenia zakrzepów krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Tiorfan w czasie ciąży, przy podejrzeniu ciąży i w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tiorfan ma mały wpływ lub nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Tiorfan zawiera laktozę

Tiorfan zawiera laktozę (rodzaj cukru). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Tiorfan. Lek nie zawiera glutenu.

3. Jak stosować lek Tiorfan

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tiorfan jest w postaci kapsułek.

Zwykle stosowana dawka to jedna kapsułka trzy razy na dobę, którą należy połknąć popijając szklanką wody.

Tiorfan należy przyjmować najlepiej przed głównymi posiłkami, ale rozpoczynając leczenie można przyjąć jedną kapsułkę o dowolnej porze dnia.

Lekarz zadecyduje o długości leczenia lekiem Tiorfan. Leczenie należy kontynuować do czasu oddania dwóch normalnych stolców i nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

W celu uzupełnienia utraconych płynów z powodu biegunki lek ten powinien być stosowany równocześnie z odpowiednią ilością płynów i soli (elektrolitów). Najlepszym sposobem uzupełnienia płynów i elektrolitów jest picie tzw. doustnych płynów nawadniających (w przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty).

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci

Dostępne są inne postaci leku dla dzieci i niemowląt.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tiorfan

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Tiorfan należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Tiorfan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy przerwać przyjmowanie leku Tiorfan i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w przełykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu

Należy przerwać stosowanie racekadotrylu i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS);
- trudności w oddychaniu, obrzęk, zawroty głowy, szybkie bicie serca, pocenie się i uczucie tracenia przytomności, które są objawami nagłej, ciężkiej reakcji alergicznej.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Częste (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10): bóle głowy.

Niezbyt częste (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 100): wysypka i rumień (zaczzerwienienie skóry).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

rumień wielopostaciowy (różowe zmiany na skórze kończyn i wewnątrz jamy ustnej), zapalenie języka, twarzy, ust i powiek, pokrzywka, rumień guzowaty (podskórne stany zapalne w postaci guzków), wysypka grudkowa (wykwity na skórze z małymi, twardymi i guzkowatymi zmianami), świerzbiączka (swędzące zmiany skórne), świąd (uogólnione swędzenie), toksyczny wykwit skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tiorfan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tiorfan

Substancją czynną leku jest racekadotryl. Każda kapsułka zawiera 100 mg racekadotrylu.

Inne składniki leku to: laktoza, skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Otoczka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Tiorfan i co zawiera opakowanie

Tiorfan występuje w postaci kapsułek, twardych koloru kości słoniowej.

Opakowania po 6, 10, 20, 100 lub 500 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bioprojet Europe Ltd.

101 Furry Park road

Killester

Dublin 5

Irlandia

Wytwórca

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94

08028 Barcelona

Hiszpania

Sophartex

21 rue du Pressoir

28500 Vernouillet

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Viatrix Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania: Tiorfan

Austria: Hidrasec

Belgia: Tiorfix

Czechy: Hidrasec

Dania: Hidrasec

Estonia: Hidrasec

Finlandia: Hidrasec

Niemcy: Tiorfan

Grecja: Hidrasec

Węgry: Hidrasec

Irlandia: Hidrasec

Włochy: Tiorfix

Łotwa: Hidrasec

Litwa: Hidrasec

Luksemburg: Tiorfix

Holandia: Hidrasec

Norwegia: Hidrasec

Polska: Tiorfan

Portugalia: Tiorfan

Słowacja: Hidrasec

Słowenia: Hidrasec

Szwecja: Hidrasec

Wielka Brytania: Hidrasec

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024