

## Prospecto: información para el usuario

### Tiorfan 100 mg cápsulas duras

racecadotril

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Tiorfan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tiorfan
3. Cómo tomar Tiorfan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tiorfan
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Tiorfan y para qué se utiliza

Tiorfan es un medicamento para el tratamiento de la diarrea.

Tiorfan se usa en el tratamiento de los síntomas de la diarrea aguda en adultos, cuando las causas de la diarrea no puedan tratarse.

Si es posible el tratamiento causal, racecadotril puede administrarse como tratamiento complementario.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tiorfan

##### No tome Tiorfan

- Si es alérgico a racecadotril o a cualquiera de los otros componentes de Tiorfan (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar racecadotril.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tiorfan si:

- hay sangre o pus en sus deposiciones y si tiene fiebre. La causa de la diarrea puede ser una infección bacteriana que debe ser tratada por su médico,
- sufre de diarrea crónica o de diarrea causada por antibióticos,
- tiene una enfermedad de riñón o la función del hígado insuficiente,
- sufre de vómitos prolongados o incontrolados,
- tiene intolerancia a la lactosa (ver “Información importante sobre algunos de los componentes de Tiorfan”).

Se han comunicado reacciones en piel con el uso de este producto. En la mayoría de los casos éstas han sido leves o moderadas. En caso de experimentar reacciones graves en la piel, el tratamiento tiene que ser interrumpido de inmediato.

Tenga especial cuidado con el racecadotril: Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), asociados con el tratamiento con racecadotril. Suspnda el uso de racecadotril y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

### **Uso de Tiorfan con otros medicamentos**

Por favor, informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Especialmente informe a su médico si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Inhibidor de la ECA (por ejemplo, captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) utilizado para disminuir la presión arterial o facilitar el trabajo cardíaco.

### **Embarazo y lactancia**

No se recomienda el uso de Tiorfan si está embarazada o piensa que puede estarlo, o si está en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Tiorfan tiene poco efecto, o no tiene, en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

### **Tiorfan contiene lactosa**

Tiorfan contiene lactosa (un tipo de azúcar). Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, pregunte a su médico antes de tomar Tiorfan.

Este medicamento no contiene gluten.

## **3. Cómo tomar Tiorfan**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis habitual es de una cápsula tres veces al día que debe tragarse acompañada de un vaso de agua.

Tiorfan se presenta en forma de cápsulas.

La dosis habitual es de una cápsula tres veces al día que debe tragarse acompañada de un vaso de agua. Tiorfan debe tomarse preferentemente antes de las comidas principales pero, para empezar con su tratamiento, puede tomar una cápsula de Tiorfan en cualquier momento del día.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Tiorfan. El tratamiento debe mantenerse hasta que se produzcan 2 deposiciones normales, sin exceder los 7 días.

Para compensar la pérdida de líquido debido a su diarrea, este medicamento debe usarse junto con una restitución adecuada de fluidos y sales (electrolitos). La mejor restitución de los fluidos y las sales se

consigue con una solución llamada de rehidratación oral (por favor, pregunte a su médico o farmacéutico si no está seguro).

No se requiere el ajuste de la dosis en ancianos.

### **Niños**

Para el uso en niños y bebés existen otras formas de Tiorfan.

### **Si toma más Tiorfan del que debiera**

Si toma más Tiorfan del que debiera, por favor, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

### **Si olvida tomar Tiorfan**

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Simplemente continúe con el tratamiento.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar Tiorfan y contacte inmediatamente con un médico si experimenta síntomas de angioedema, como:

- hinchazón de la cara, lengua o faringe
- dificultad para tragar
- ronchas y dificultad para respirar

Suspenda el uso de racecadotril y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS)
- Dificultad respiratoria, hinchazón, aturdimiento, taquicardia, sudoración y sensación de pérdida de conocimiento, síntomas de una reacción alérgica grave y repentina.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas): dolor de cabeza.

Poco frecuentes pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas): erupción y eritema (enrojecimiento de la piel).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles) son: eritema multiforme (lesiones rojizas en las extremidades e interior de la boca), hinchazón de lengua, hinchazón de cara, hinchazón de los labios, hinchazón de los párpados, urticaria, eritema nodoso (inflamación en forma de bultos bajo la piel), erupción papular (erupción en la piel con lesiones pequeñas, duras y abultadas), prurigo (lesiones en la piel con picor), prurito (picor generalizado) y erupción tóxica de la piel.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano ([www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Tiorfan**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No requiere condiciones especiales de conservación. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Tiorfan**

La sustancia activa es racecadotriilo. Cada cápsula contiene 100 mg de racecadotriilo. Los demás componentes son lactosa, almidón de maíz pregelatinizado, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra. La cápsula contiene gelatina, óxido de hierro amarillo (E 172) y dióxido de titanio (E171).

### **Aspecto de Tiorfan y contenido del envase**

Tiorfan se presenta en forma de cápsulas duras de color marfil.

Cada envase contiene 6, 10, 20, 100 ó 500 cápsulas duras. Los formatos de 100 o 500 son envases clínicos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

BIOPROJET-FERRER, S.L.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona (España)

#### **Responsable de la fabricación**

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Joan Buscallà 1-9

08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona (España)

o

SOPHARTEX,

21 rue de Pressoir,

28500 Vernouillet (Francia)

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

ALEMANIA: Tiorfan

PORTUGAL: Tiorfan

GRECIA: Hidrasec

ITALIA: Tiorfix

AUSTRIA: Hidrasec

BELGICA: Tiorfix

REPÚBLICA CHECA: C Hidrasec

DINAMARCA: Hidrasec

ESTONIA: Hidrasec

FINLANDIA: Hidrasec

HUNGRÍA: Hidrasec

IRLANDA: Hidrasec

LETONIA: Hidrasec  
LITUANIA: Hidrasec  
LUXEMBURGO: Tiorfix  
PAÍSES BAJOS: Hidrasec  
POLONIA: Tiorfan  
REPUBLICA ESLOVACA: Hidrasec  
ESLOVENIA: Hidrasec  
SUECIA: Hidrasec  
REINO UNIDO: Hidrasec

**Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2024**

*La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).*