

Prospecto: información para el usuario

Tiorfan Lactantes 10 mg granulado para suspensión oral

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 su hijo y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo 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 niños mayores de 3 meses. Debe usarse junto con una ingestión abundante de líquido y las medidas de dietéticas habituales, cuando estas medidas por sí solas sean insuficientes para controlar la diarrea, y 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 use Tiorfan

- Si su hijo es alérgico a racecadotril o a alguno de los demás componentes de Tiorfan (incluidos en la sección 6).
- Si su médico le ha dicho que su hijo tiene intolerancia a algunos azúcares, pregunte a su médico antes de dar Tiorfan a su hijo.
- 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 dar Tiorfan a su hijo si:

- su hijo tiene menos de 3 meses,
- hay sangre o pus en las deposiciones de su hijo y si tiene fiebre. La causa de su diarrea puede ser una infección bacteriana que debe ser tratada por su médico,

- su hijo sufre de diarrea crónica o de diarrea causada por antibióticos,
- su hijo sufre de vómitos prolongados o incontrolados,
- su hijo tiene una enfermedad de riñón o la función del hígado insuficiente,
- su hijo padece diabetes (ver “Información importante sobre algunos de los componentes de Tiorfan”).

Se han comunicado reacciones adversas en la 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 racecadotriilo:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), asociados con el tratamiento con racecadotriilo. Suspenda el uso de racecadotriilo 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

Informe a su médico si su hijo está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Especialmente informe a su médico si su hijo utiliza 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 durante el embarazo y la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Tiorfan contiene sacarosa

Tiorfan contiene aproximadamente 1 g de sacarosa por sobre.

Si su médico le ha dicho que su hijo tiene intolerancia a algunos azúcares, pregunte a su médico antes de dar Tiorfan a su hijo.

En bebés con diabetes, si su médico le ha prescrito a su hijo más de 5 sobres de Tiorfan al día (que corresponden a más de 5 g de sacarosa), debe tenerse en cuenta en la ingesta diaria total de azúcar del niño.

3. Cómo tomar Tiorfan

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

Tiorfan se presenta en forma de granulado.

El granulado puede añadirse a los alimentos o mezclarse en un vaso de agua o en el biberón. Mezclelo bien y déselo inmediatamente a su hijo.

La dosis diaria recomendada depende del peso de su hijo: 1,5 mg/kg por toma (correspondientes a 1-2 sobres), tres veces al día a intervalos regulares.

En niños de hasta 9 Kg de peso: un sobre por toma.

En niños de 9 a 13 Kg de peso: dos sobres por toma.

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 la diarrea de su hijo, 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).

Si da más Tiorfan del que debiera

Si su hijo ha tomado más Tiorfan del que debiera, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Si olvidó dar Tiorfan

No le de una dosis doble a su hijo 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 administrar Tiorfan a su hijo y contacte inmediatamente con un médico si su hijo 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:

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

tonsilitis (inflamación de las amígdalas), erupción y eritema (enrojecimiento de la piel).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

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) y prurito (picor generalizado).

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). 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 el sobre y 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 racecadotril. Cada sobre contiene 10 mg de racecadotril.

Los demás componentes son:

sacarosa,
sílice coloidal anhidra,
dispersión de poliacrilato al 30 por ciento,
aroma de albaricoque.

Aspecto de Tiorfan y contenido del envase

Tiorfan se presenta en forma granulado para suspensión oral en sobres.

Cada envase contiene 10, 16, 20, 30, 50 o 100 sobres (100 sobres sólo como envase clínico).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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 : Tiorfast
REPÚBLICA CHECA : Hidrasec
DINAMARCA : Hidrasec
ESTONIA : Hidrasec
FINLANDIA : Hidrasec
HUNGRÍA : Hidrasec
IRLANDA : Hidrasec
LETONIA : Hidrasec
LITUANIA : Hidrasec
LUXEMBURGO : Tiorfast
PAÍSES BAJOS : Tiorfan
POLONIA : Hidrasec
REPUBLICA ESLOVACA : Hidrasec
ESLOVENIA : Hidrasec
SUECIA : Hidrasec
REINO UNIDO : Hidrasec

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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.