

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Hidrasec 100 mg cápsulas duras Racecadotril

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico o enfermero.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Hidrasec y para qué se utiliza

Hidrasec es un medicamento que contiene racecadotril como principio activo.

Está indicado en el tratamiento de los síntomas de la diarrea aguda inespecífica en adultos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 2 días.

2. Que necesita saber antes de empezar a tomar Hidrasec

No tome Hidrasec

Si es alérgico al racecadotril o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (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 Hidrasec si:

- hay sangre o pus en sus deposiciones o si tiene fiebre. La causa de la diarrea puede ser una infección bacteriana que debe ser tratada por su médico,
- tiene diarrea crónica o diarrea causada por antibióticos,
- tiene una enfermedad de riñón o del hígado,
- tiene vómitos prolongados o incontrolados,

Se han comunicado reacciones 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.

Si no se observa mejoría en 48 horas, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

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

Los pacientes con diarrea deben beber abundantes líquidos, para evitar la deshidratación que se manifiesta por sequedad de boca, sed excesiva, disminución de la cantidad de orina, piel arrugada, mareo, aturdimiento. Esto es especialmente importante en personas de edad avanzada.

Niños y adolescentes

Hidrasec no debe ser utilizado en niños y adolescentes.

Uso de Hidrasec con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar 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, lactancia y fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

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

Hidrasec contiene lactosa

Hidrasec contiene lactosa. Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento..

3. Cómo tomar Hidrasec

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de una cápsula (100 mg) tres veces al día que debe tragarse acompañada de un vaso de agua.

Hidrasec debe tomarse preferentemente antes de las comidas principales pero, para empezar con su tratamiento, puede tomar una cápsula de Hidrasec en cualquier momento del día.

El tratamiento debe mantenerse hasta que se produzcan 2 deposiciones normales. La duración máxima del tratamiento será de 2 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 personas de edad avanzada.

Uso en niños y adolescentes

Los niños y adolescentes no pueden tomar este medicamento.

Si toma más Hidrasec del que debe

Si toma más Hidrasec del que debiera, por favor, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó tomar Hidrasec

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 Hidrasec 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): 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 o farmacéutico, 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 Website: 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 Hidrasec

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

No utilice Hidrasec 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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Hidrasec

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 Hidrasec y contenido del envase

Hidrasec se presenta en forma de cápsulas duras de color marfil. Cada envase contiene 6 ó 10 cápsulas duras.

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 Buscalla 1-9

08173 Sant Cugat del Valles, Barcelona (España)

o

SOPHARTEX,

21 rue de Pressoir,

28500 Vernouillet (Francia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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.