

## 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,

El racecadotril, el principio activo de Hidrasec, puede provocar una reacción alérgica llamada angioedema, que puede causar hinchazón de la cara, los labios, la garganta o la lengua. Si experimenta estos efectos adversos, interrumpa el tratamiento de inmediato y póngase en contacto con su médico. La hinchazón puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento con este producto.

El uso concomitante de este producto y de otros medicamentos puede aumentar el riesgo de angioedema (véase «Otros medicamentos y Hidrasec»).

Se han notificado reacciones cutáneas con el uso de este producto. En la mayoría de los casos son leves y no requieren tratamiento. En algunos casos, pueden producirse reacciones cutáneas graves. En estos casos, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento con Hidrasec y el paciente no debe volver a tomarlo.

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**

Comunique 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 que pueden incrementar el riesgo de efectos adversos (ver Advertencias y Precauciones):

- inhibidor de la ECA (por ejemplo, captopril, enalapril, lisinopril, perindopril o ramipril) utilizado para disminuir la presión arterial o para tratar la insuficiencia cardíaca.
- Los antagonistas de la angiotensina II (por ejemplo, candesartán o irbesartán) utilizados para tratar la hipertensión arterial y la insuficiencia cardíaca.
- Sacubitril, utilizado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.
- Algunos inmunosupresores (p. ej. sirolimus o everolimus)
- Algunos antidiabéticos (p. ej. sitagliptina o vildagliptina)
- Estramustina utilizada para el tratamiento del cáncer.
- Alteplasa, utilizada para el tratamiento de los coágulos de sangre.

### **Embarazo y lactancia**

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 sufran.

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](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 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 racecadotril. Cada cápsula contiene 100 mg de racecadotril.

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 reición de este prospecto: Junio 2025**

*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).*