

## 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”).

El racecadotril, el principio activo de Tiorfan, 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 Tiorfan»).

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.

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.

### **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 ya que pueden incrementar el riesgo de efectos secundarios (véase “Advertencias y precauciones”):

- Inhibidor de la ECA (por ejemplo, captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, 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 tratar la insuficiencia cardíaca.
- Algunos inmunosupresores (por ejemplo, sirolimus o everolimus).
- Algunos antidiabéticos (por ejemplo, sitagliptina o vildagliptina).
- Estramustina, utilizada para el tratamiento del cáncer.
- Altepara, utilizada para el tratamiento de los coágulos de sangre.

### **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 sufran.

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 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 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 24-11-2024**

*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).*