

Prospecto: información para el paciente

Tiorfan 175 mg comprimidos recubiertos con película

Racecadotriilo

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

- 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 175 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tiorfan 175 mg comprimidos recubiertos con película
3. Cómo tomar Tiorfan 175 mg comprimidos recubiertos con película
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tiorfan 175 mg comprimidos recubiertos con película
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tiorfan 175 mg comprimidos recubiertos con película y para qué se utiliza

Tiorfan 175 mg comprimidos recubiertos con película es un medicamento para el tratamiento de la diarrea.

Este medicamento 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, racecadotriilo puede administrarse como tratamiento complementario.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tiorfan 175 mg comprimidos recubiertos con película

Si su médico la ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar Tiorfan 175 mg comprimidos recubiertos con película.

No tome Tiorfan 175 mg comprimidos recubiertos con película

- si es alérgico al racecadotriilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

La diarrea provoca una pérdida de líquidos y electrolitos. 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).

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Torfan 175 mg comprimidos recubiertos con película 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,

Torfan 175 mg comprimidos recubiertos con película contiene 139,6 mg (0,4mmol) de lactosa anhidra. Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

Se han comunicado casos de hipersensibilidad/edema angioneurótico (hinchazón) en pacientes en tratamiento con racecadotril (la sustancia activa de este producto). El angioedema puede aparecer en cara, extremidades, labios, membranas mucosas, etc. o en la vía aérea superior, como lengua, glotis y/o laringe (garganta). Esto puede aparecer en cualquier momento del tratamiento. Si experimenta estos efectos adversos, interrumpa el tratamiento y contacte inmediatamente con su médico.

Los pacientes con antecedentes previos de angioedema (hinchazón) no relacionados con el tratamiento con racecadotril pueden tener un mayor riesgo de angioedema.

El uso concomitante de este producto e inhibidores de la ECA (por ejemplo, captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) puede incrementar el riesgo de angioedema (ver “Uso de Tiorfan con otros medicamentos”).

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.

Niños y adolescentes

Torfan 175 mg comprimidos recubiertos con película no puede utilizarse en niños y adolescentes. Hay formulaciones de racecadotril más apropiadas para uso en esta población, como los gránulos en sobres.

Uso de Tiorfan con otros medicamentos

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

Consulte a su médico antes de tomarr este medicamento.

Dada la información disponible, no se recomienda el uso de este medicamento si está embarazada o si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Tiorfan contiene lactosa

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

Este medicamento no contiene gluten.

3. Cómo tomar Tiorfan 175 mg comprimidos recubiertos con película

Se presenta como comprimido recubierto con película.

Solo para adultos.

Posología

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 recomendada es un comprimido inicialmente, cualquiera que sea la hora del día. Posteriormente, continuar el tratamiento tomando un comprimido por la mañana y por la noche, esto es 2 comprimidos al día, preferiblemente antes de las comidas.

Su médico le indicará la duración del tratamiento. El tratamiento debe continuar 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 pacientes de edad avanzada.

Forma de administración:

Vía oral. Tragar con un vaso de agua.

Si toma más Tiorfan 175 mg comprimidos recubiertos con película del que debe

Contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Tiorfan 175 mg comprimidos recubiertos con película

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Continúe con la siguiente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

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

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, 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 175 mg comprimidos recubiertos con película

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tiorfan 175 mg comprimidos recubiertos con película

- El principio activo es racecadotriilo. Cada comprimido contiene 175 mg de racecadotriilo.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, carmelosa de calcio, hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado (maíz), estearato de magnesio.
Recubrimiento: OPADRY blanco (alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco)

Aspecto del producto y contenido del envase

Tiorfan se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película.

Cada envase contiene 12 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

BIOPROJET PHARMA

9, rue rameau
75002 París
FRANCIA

Responsable de la fabricación

BENTA LYON
29, avenue Charles de Gaulle
69230 Saint Genis Laval
FRANCIA

ó

Martin Dow Pharmaceuticals
Goualle Le Puy,
Champs de Lachaud-19250
Meymac, Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 – Barcelona (España)

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

FRANCIA: Tiorfanor

ALEMANIA: Tiorfan

ESPAÑA: Tiorfan

REINO UNIDO: Hidrasec

ITALIA: Tiorfix

BELGICA: Tiorfix

PAISES BAJOS: Hidrasec

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022.

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