

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hidrasec 100 mg kapseli, kova rasekadotriili

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Hidrasec on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hidrasecia
3. Miten Hidrasecia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hidrasecin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hidrasec on ja mihin sitä käytetään

Hidrasec on ripulilääke.

Hidrasecia käytetään aikuisten äkillisen ripulin oireiden hoitoon, kun ripulin syytä ei voida hoitaa. Hidrasecia voidaan käyttää täydentävänä hoitona silloin, kun taudin syytä voidaan hoitaa.

Rasekadotriilia, jota Hidrasec sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hidrasecia

Älä käytä Hidrasecia

- jos olet allerginen rasekadotriilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Hidrasecia, jos

- ulosteet ovat verisiä tai märkäisiä ja jos sinulla on kuumetta. Ripulin aiheuttaja voi olla bakteerinfektio, jolloin se kuuluu lääkärin hoidettavaksi
- ripuli on pitkäaikaista tai johtuu antibioottien käytöstä
- sinulla on munuaissairaus tai maksan vajaatoiminta
- sinulla on pitkittynyttä tai hallitsematonta oksentelua
- et siedä laktoosia (ks. "Hidrasec sisältää laktoosia")

Ihoreaktioita on kuvattu tämän lääkevalmisteen käytön aikana. Ne ovat useimmiten lieviä tai kohtalaisia. Jos ihoreaktio on vaikea, hoito on lopetettava välittömästi.

Muut lääkevalmisteet ja Hidrasec

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Erityisesti kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

ACE:n estäjät (esim. kaptopriili, enalapriili, lisinopriili, perindopriili, ramipriili), joita käytetään alentamaan verenpainetta tai helpottamaan sydämen työmäärää.

Raskaus ja imetys

Hidrasecin käyttöä ei suositella, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos imetat.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hidrasecilla ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Hidrasec sisältää laktoosia

Hidrasec sisältää laktoosia (eräs sokerilaji). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Hidrasecia.

Tämä lääkevalmiste ei sisällä gluteenia.

3. Miten Hidrasecia käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hidrasec 100 mg on saatavana kapseleina.

Tavallinen annos on 1 kapseli kolme kertaa päivässä, joka niellään vesilasillisen kanssa.

Hidrasecia tulee ottaa mieluiten ennen pääaterioita, mutta hoidon alussa voit ottaa kapselin mihin aikaan päivästä tahansa.

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan Hidrasec-hoitoa jatketaan. Hoitoa on jatkettava, kunnes sinulla on ollut kaksi normaalia ulostetta, mutta ei yli 7 vrk.

Ripuliin liittyy nestehukka, joten neste- ja suolavaje (elektrolyytit) on korvattava lääkehoidon aikana asianmukaisella tavalla. Paras tapa korvata neste- ja suolavaje ovat suun kautta otettavat nesteytysliuokset (kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma).

Annostusta ei tarvitse muuttaa iäkkäille.

Käyttö lapsille

Pikkulapsille ja lapsille on olemassa muita Hidrasecin valmistemuotoja.

Jos käytät enemmän Hidrasecia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-4711 tai 09-471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Hidrasecia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka vain hoitoa tavalliseen tapaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Hidrasec-hoito ja mene välittömästi lääkäriin, jos sinulle tulee angioedeeman oireita kuten:

- kasvojen, kielen tai kurkunpään turvotus
- nielemisvaikeudet
- nokkosrokko sekä hengitysvaikeudet

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Yleinen (*voi esiintyä 1 käyttäjällä 10:stä*): päänsärky.

Melko harvinaisia (*voi esiintyä 1:llä käyttäjällä 100:sta*): ihottuma ja ihon punoitus.

Tuntemattomia (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arvointiin*): erythema multiforme (punertavat läiskät raajoissa ja suun limakalvoilla), kielen, kasvojen, huulten tai silmäluomien tulehdus, nokkosrokko, kyhmyruusu (tulehduksellisia kyhmyjä ihon alla), näppyläinen ihottuma (pieniä, kovia näppylöitä iholla), kutina (ihottuman alueella tai koko keholla), toksinen ihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Hidrasecin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP:” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hidrasec sisältää

- Vaikuttava aine on rasekadotriili.
- Jokainen kapseli sisältää 100 mg rasekadotriilia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, esigelatinoitu maissitärkkelys, magnesiumstearaatti ja vedetön kolloidinen piidioksidi.
- Kapselin kuori sisältää liivatetta, keltaista rautaoksidia (E172) ja titaanioksidia (E171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Hidrasec-kapselit ovat norsunluunvärisiä kovia kapseleita.
Yksi pakkaus sisältää 6, 10, 20, 100 (sairaalakäyttöön) tai 500 (sairaalakäyttöön) kovaa kapselia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Bioprojet Europe Ltd.
101 Furry Park road, Killester, Dublin 5
Irlanti

Edustaja

Nordic Drugs AB, Box 300 35, SE-200 61 Limhamn
Ruotsi

Valmistaja

FERRER Internacional, S.A.
Gran Via Carlos III, 94
08028 Barcelona (Espanja)

tai

Sophartex
21 rue de Pressoir
28500 Vernouillet, Ranska

tai

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux, Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupanimillä:

Espanja:	Tiorfan
Saksa:	Tiorfan
Portugali:	Tiorfan
Kreikka:	Hidrasec
Italia:	Tiorfix
Itävalta:	Hidrasec
Belgia:	Tiorfix
Tsekki:	Hidrasec
Tanska:	Hidrasec
Viro:	Hidrasec
Suomi:	Hidrasec
Unkari:	Hidrasec
Irlanti:	Hidrasec
Latvia:	Hidrasec
Liettua:	Hidrasec
Luxemburg:	Tiorfix
Alankomaat:	Hidrasec
Puola:	Tiorfan
Slovakia:	Hidrasec
Slovenia:	Hidrasec
Ruotsi:	Hidrasec
Iso-Britannia:	Hidrasec

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.8.2017

Bipacksedel: Information till användaren

Hidrasec 100 mg kapsel, hård racekadotril

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Hidrasec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hidrasec
3. Hur du använder Hidrasec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hidrasec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hidrasec är och vad det används för

Hidrasec är ett läkemedel för behandling av diarré.

Hidrasec används för behandling av symtom på akut diarré hos vuxna när orsaken till diarré inte kan behandlas. Hidrasec kan användas som en kompletterande behandling när orsaken till diarré kan behandlas.

Racekadotril som finns i Hidrasec kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hidrasec

Använd inte Hidrasec

- om du är allergisk mot racekadotril eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Hidrasec Om:

- det finns blod eller var i avföringen och om du har feber. Diarrén kan bero på en bakteriell infektion som bör behandlas av läkare
- du har kronisk diarré eller diarré orsakad av antibiotika
- du har njursjukdom eller nedsatt leverfunktion
- du har långvariga eller okontrollerade kräkningar
- du inte tål laktos (se "Viktig information om något innehållsämne i Hidrasec")

Förekomst av hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av produkten. Dessa är i de flesta fall milda eller måttliga. I händelse av allvarliga hudreaktioner måste behandlingen omedelbart avbrytas.

Andra läkemedel och Hidrasec

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Särskilt viktigt är det att tala om för läkaren om du använder något av följande läkemedel:

- ACE-hämmare (t.ex. kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) som används för att sänka blodtrycket eller underlätta hjärtats arbete.

Graviditet och amning

Användning av Hidrasec rekommenderas inte om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Hidrasec har liten eller ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du inte är säker.

Hidrasec innehåller laktos

Hidrasec innehåller laktos (en typ av socker). Om du har fått veta av läkaren att du inte tål vissa sockerarter, fråga läkaren innan du tar Hidrasec.

Detta läkemedel innehåller inte gluten.

3. Hur du använder Hidrasec

Hidrasec 100 mg finns som kapslar.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du inte är säker.

Vanlig dos är 1 kapsel tre gånger dagligen som ska sväljas med ett glas vatten.

Hidrasec bör helst tas före huvudmåltiderna, men i början av behandlingen kan du ta kapseln vid vilken tidpunkt som helst på dagen.

Läkaren talar om för dig hur länge du ska använda Hidrasec. Behandlingen bör fortsätta tills du haft två normala avföringar, dock högst 7 dagar.

För att kompensera för förlusten av vätska på grund av diarré, bör detta läkemedel användas tillsammans med en lämplig ersättning av vätska och salter (elektrolyter). Den bästa ersättningen av vätska och salter uppnås med oral vätskeersättning (vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du inte är säker).

Dosen behöver inte ändras för äldre.

Barn

För spädbarn och barn finns andra beredningsformer av Hidrasec.

Om du använt för stor mängd av Hidrasec

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-4711 eller 09-471977 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Hidrasec

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt som vanligt med behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Hidrasec orsaka biverkningar men alla behöver inte få dem.

Sluta att ge Hidrasec till ditt barn och kontakta omedelbart läkare om ditt barn får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Följande biverkningar har rapporterats:

Vanlig (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*): huvudvärk

Mindre vanlig (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*): hudutslag och hudrodnad.

Ingen känd frekvens (*kan inte beräknas från tillgängliga data*):

Erythema multiforme (rosa utslag på armar och ben och inne i munnen), inflammation av tunga, ansikte, läppar eller ögonlock, nässelutslag, knölros (inflammation under huden i form av knölar), papulösa utslag (hudutslag med små skadorhårda och knöliga blemmor), kliande hudförändringar, allmän klåda, toxisk dermatit.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Hidrasec ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn-och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är racekadotril.
- Varje kapsel innehåller 100 mg racekadotril.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, pregelatiniserad majsstärkelse, magnesiumstearat och vattenfri kolloidal kiseldioxid.
- Kapselskalet innehåller gelatin, gul järnoxid (E172) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hidrasec är benvita hårda kapslar.

Varje förpackning innehåller 6, 10, 20, 100 (för sjukhusbruk) eller 500 (för sjukhusbruk) hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bioprojet Europe Ltd.

101 Furry Park road, Killester, Dublin 5

Irland

Ombud

Nordic Drugs AB, Box 300 35, SE-200 61 Limhamn

Sverige

Tillverkare

FERRER Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94

08028 Barcelona (Spanien)

eller

Sophartex

21 rue de Pressoir

28500 Vernouillet, Frankrike

eller

Delpharm Evreux

5 rue du Guesclin

27000 Evreux, Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Spanien:	Tiorfan
Österrike:	Hidrasec
Belgien:	Tiorfix
Tjeckien:	Hidrasec
Danmark:	Hidrasec
Estland:	Hidrasec
Finland:	Hidrasec
Tyskland:	Tiorfan
Grekland:	Hidrasec
Ungern:	Hidrasec
Irland:	Hidrasec
Italien:	Tiorfix
Lettland:	Hidrasec
Litauen:	Hidrasec
Luxemburg:	Tiorfix
Nederländerna:	Hidrasec
Norge:	Hidrasec
Polen:	Tiorfan
Portugal:	Tiorfan

Slovakien:	Hidrasec
Slovenien:	Hidrasec
Sverige:	Hidrasec
Storbritannien:	Hidrasec

Denna bipacksedel godkändes senast 1.8.2017