

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Hidrasec 100 mg kovat kapselit** rasekadotriili

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän kuluessa tai se huononee.

#### **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 yli 18-vuotiaiden aikuisten tilapäisen (äkillisen) ripulin oireiden hoitoon, kun ripulin syytä ei voida hoitaa. Hidrasecia voidaan käyttää täydentävänä hoitona silloin, kun taudin syytä voidaan hoitaa.

Lue kohdasta 2 ”Varoitukset ja varotoimet” oireista, jotka voivat viitata siihen, että ripulin syytä täytyy hoitaa.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän kuluessa tai se huononee.

#### **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 myös kuumetta. Ripulin aiheuttaja voi siinä tapauksessa olla elimistöön laajalle levinnyt bakteeri-infektio, jolloin se kuuluu lääkärin hoidettavaksi.
- jos ripuli on pitkäaikaista tai johtuu antibioottien käytöstä
- jos sinulla on munuaissairaus tai maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on pitkittynyttä tai hallitsematonta oksentelua

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

### **Lapset ja nuoret**

Hidrasecia ei käytetä alle 18-vuotiaille lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Hidrasec**

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

Eryteisesti 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, imetys ja hedelmällisyys**

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

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Hidrasecilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **Hidrasec sisältää laktoosia**

Hidrasec sisältää laktoosia (maitosokeria). Jos sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin otat tätä lääkettä.

## **3. Miten Hidrasecia käytetään**

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

Hidrasec 100 mg on saatavana kapseleina.

*Tavallinen annos aikuisille:* Ota 1 kapseli kolme kertaa päivässä. Kapselit niellä vesilasillisen kanssa.

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

Hoitoa on jatkettava, kunnes sinulla on ollut kaksi normaalia ulostetta, mutta ei yli 3 vrk.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3 päivän kuluessa tai se huononee.

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**

Hidrasec kapseleita ei käytetä alle 18-vuotiaalle. Pikkulapsille, lapsille ja nuorille on olemassa muita Hidrasecin valmistemuotoja. Ota aina yhteyttä lääkäriin, kun kyse on pikkulapsen, lapsen tai nuoren ripulin hoidosta.

### **Jos käytät enemmän Hidrasecia kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa) 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 Hidrasecin ottaminen ja mene välittömästi lääkäriin, jos sinulle tulee seuraavia oireita:**

Kasvojen, kielen tai kurkunpään turvotus, nielemisvaikeudet tai nokkosrokko sekä hengitysvaikeudet. Nämä ovat eri puolilla kehoa esiintyvän ihonalaisen kudoksen turvotuksen (angioedeeman) oireita.

*Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:sta):* päänsärky

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta):* ihottuma ja ihon punoitus.

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):*

Erythema multiforme (punertavat läiskät raajoissa ja suun limakalvoilla), kielen, kasvojen, huulten tai silmäluomien turvotus, nokkosrokko, kyhmyruusu (tulehduksellisia kyhmyjä ihon alla), näppyläinen ihottuma (pieniä ihovaurioita, kovia ja myhkyräisiä paukamia), kutiavat ihottumat, yleinen kutina, allerginen 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](http://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.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

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 titaanidioksidia (E171).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Hidrasec-kapselit ovat norsunluunvärisiä kovia kapseleita.

Yksi pakkaus sisältää 6 tai 10 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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupanimillä:

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.09.2022**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Hidrasec 100 mg hårda kapslar** racekadotril

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

- Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 3 dagar.

**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 tillfällig (akut) diarré hos vuxna från 18 år när orsaken till diarré inte kan behandlas. Hidrasec kan användas som en kompletterande behandling när orsaken till diarré kan behandlas.

Läs om symtom som kan tyda på att orsaken till diarré bör behandlas i avsnitt 2 ”Var särskilt försiktig med Hidrasec”.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 3 dagar.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Hidrasec**

##### **Använd inte Hidrasec**

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

##### **Var särskilt försiktig med Hidrasec**

Tala med läkare innan du tar Hidrasec om:

- det finns blod eller var i avföringen och om du också har feber. Diarrén kan i så fall bero på en bakteriell infektion som sprider sig i kroppen och 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

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.

## **Barn och ungdomar**

Hidrasec ska inte ges till barn under 18 års ålder.

## **Andra läkemedel och Hidrasec**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller 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, amning och fertilitet**

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 något läkemedel.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

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

## **Hidrasec innehåller laktos**

Hidrasec innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Hidrasec**

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivningen i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hidrasec 100 mg finns som kapslar.

*Vanlig dos för vuxna:* Ta 1 kapsel 3 gånger dagligen. Kapslarna ska sväljas med ett glas vatten. Hidrasec bör helst tas före huvudmåltiderna, men när du börjar behandlingen kan du ta kapseln vid vilken tidpunkt som helst på dagen.

Behandlingen bör fortsätta tills du haft två normala avföringar, dock högst 3 dagar.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre inom 3 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 vätskeersättning som tas via munnen (vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du inte är säker).

Dosen behöver inte ändras för äldre.

## **Användning för barn**

Hidrasec kapslar ska inte användas av personer under 18 år. För spädbarn, barn och ungdomar finns andra beredningsformer av Hidrasec. Kontakta alltid läkare för behandling av spädbarn, barn och ungdomar.

## **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. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### **Sluta att ta Hidrasec och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:**

Svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårighet att svälja eller nässelutslag och andningssvårigheter. Detta är tecken på allergisk svullnad under huden på olika delar av kroppen (angioödem).

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

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

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

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

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **5. Hur Hidrasec ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn-och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP.”. 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 eller 10 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

Detta läkemedel är godkänt inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

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

**Den na bipacksedel godkändes senast 26.09.2022**