

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Hidrasec 100 mg, καψάκιο σκληρό

Racecadotril

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια κάποιον ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώνετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Hidrasec και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Hidrasec
3. Πώς να πάρετε το Hidrasec
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Hidrasec
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ HIDRASEC ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Hidrasec είναι ένα φάρμακο για τη θεραπεία της διάρροιας.

Το Hidrasec ενδείκνυται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της οξείας διάρροιας σε ενήλικες.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ HIDRASEC

Μην πάρετε το Hidrasec

Εάν είστε αλλεργικός (έχετε υπερευαισθησία) στη racecadotril ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Hidrasec.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Hidrasec

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν:

- υπάρχει αίμα ή πύον στις κενώσεις σας και εάν έχετε πυρετό. Η αιτία της διάρροιας μπορεί να είναι βακτηριακή λοίμωξη που πρέπει να θεραπευτεί από το γιατρό σας,
- πάσχετε από χρόνια διάρροια ή διάρροια που σχετίζεται με τη λήψη αντιβιοτικών,
- πάσχετε από νεφρική νόσο ή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας,
- έχετε παρατεταμένο ή μη ελεγχόμενο έμετο,
- έχετε δυσανεξία στη λακτόζη (βλ. "Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Hidrasec").

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Η χρήση του Hidrasec δεν συνιστάται εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Hidrasec έχει μικρή ή δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του HIDRASEC

Το Hidrasec περιέχει λακτόζη (έναν τύπο σακχάρου). Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το Hidrasec.

Αυτό το φάρμακο δεν περιέχει γλουτένη.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ HIDRASEC

Το Hidrasec βρίσκεται σε μορφή καψακίων.

Δοσολογία και οδηγίες χρήσης

Η συνήθης δόση είναι ένα καψάκιο τρεις φορές την ημέρα το οποίο καταπίνεται με ένα ποτήρι νερό. Το Hidrasec πρέπει να λαμβάνεται προτιμότερο πριν τα κύρια γεύματα, αλλά στην αρχή της θεραπείας μπορείτε να λαμβάνετε ένα καψάκιο Hidrasec ανεξαρτήτως ώρας.

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας στους ηλικιωμένους.
Υπάρχουν διαθέσιμες άλλες μορφές που προορίζονται για παιδιά και βρέφη.

Πάντοτε να παίρνετε το Hidrasec αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Διάρκεια της θεραπείας

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο θα διαρκέσει η θεραπεία με το Hidrasec. Η θεραπεία δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες.

Διαιτητική συμβουλή

Για να αντισταθμίσετε την απώλεια υγρών που οφείλεται στη διάρροια σας, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με κατάλληλη υποκατάσταση υγρών και αλάτων (ηλεκτρολύτες). **Η καλύτερη υποκατάσταση υγρών και αλάτων επιτυγχάνεται με τα αποκαλούμενα από του στόματος ενυδατικά διαλύματα (εάν έχετε αμφιβολίες συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας).**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση HIDRASEC από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από το Hidrasec, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το HIDRASEC

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά συνεχίστε τη θεραπεία σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Hidrasec μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πονοκέφαλος, ναυτία και δυσκοιλιότητα (τουλάχιστον 1 σε 100 ασθενείς).

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (τουλάχιστον 1 στους 1.000 ασθενείς): εξάνθημα και ερύθημα (ερυθρότητα του δέρματος).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας είναι: πολύμορφο ερύθημα (ροζ αλλοιώσεις στα άκρα και μέσα στο στόμα), φλεγμονή της γλώσσας, φλεγμονή του προσώπου, φλεγμονή του χείλους, φλεγμονή του βλεφάρου, αγγειοοίδημα (φλεγμονή κάτω από το δέρμα σε διαφορετικά μέρη του σώματος), κνίδωση, οζώδες ερύθημα (φλεγμονή με μορφή όζου κάτω από το δέρμα), ερύθημα βλατιδώδες (εξάνθημα στο δέρμα με μικρές αλλοιώσεις, σκληρές και οζώδεις), κνήφη (κνησμώδεις δερματικές αλλοιώσεις), κνησμός (γενικευμένη φαγούρα), τοξικό εξάνθημα δέρματος.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ HIDRASEC

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Hidrasec μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί μετά τη ΛΗΞΗ.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Hidrasec

Η δραστική ουσία του Hidrasec είναι η racecadotril. Κάθε καψάκιο περιέχει 100 mg racecadotril

Τα άλλα συστατικά είναι lactose, pregelatinised starch maize, magnesium stearate και colloidal anhydrous silica.

Το καψάκιο περιέχει gelatin, yellow iron oxide (E 172) και titanium dioxide (E 171).

Εμφάνιση του HIDRASEC και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Hidrasec είναι σκληρό καψάκιο χρώματος κρεμ.

Κάθε κουτί περιέχει 6, 20, 100 ή 500 καψάκια σκληρά.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Δικαιούχος σήματος

Ferrer Internacional S.A., Spain

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

Ferrer Galenica A.E.

Ελευθερίας 4

145 64 Κηφισιά

Ελλάδα

Τηλ. 210 5281700

Fax. 210 5245939

Παραγωγός

FERRER Internacional S.A.

Gran Via Carlos III, 94

08028 Barcelona (Spain)

ή

SOPHARTEX

21, Rue de Pressoir,

28500 Vernouillet (France)

Αυτό το φάρμακο είναι εγκεκριμένο στις Ευρωπαϊκές Χώρες Οικονομικής Συνεργασίας με τα κάτωθι ονόματα:

ΙΣΠΑΝΙΑ: Tiorfan

ΓΕΡΜΑΝΙΑ: Tiorfan

ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ: Tiorfan

ΕΛΛΑΔΑ: Hidrasec

ΙΤΑΛΙΑ: Tiorfix

Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 01/09/2009

Τρόπος διάθεσης

Με ιατρική συνταγή.