

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Hidrasec 100 mg καψάκια σκληρά

ρασεκαντοτρίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Hidrasec και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Hidrasec
3. Πώς να πάρετε το Hidrasec
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Hidrasec
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Hidrasec και ποια είναι η χρήση του

Το Hidrasec είναι ένα φάρμακο για τη θεραπεία της διάρροιας.

Το Hidrasec ενδείκνυται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της οξείας διάρροιας σε ενήλικες, όταν η διάρροια δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί αιτιολογικά.

Η ρασεκαντοτρίλη μπορεί να χορηγηθεί ως συμπληρωματική θεραπεία όταν η αιτιολογική θεραπεία είναι δυνατή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Hidrasec

Μην πάρετε το Hidrasec

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη ρασεκαντοτρίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Hidrasec (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε εμφανίσει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα δέρματος, φουσκάλες και/ή πληγές στο στόμα μετά τη λήψη της ρασεκαντοτρίλης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Hidrasec εάν:

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

Η ρασεκαντοτρίλη, η δραστική ουσία του Hidrasec, μπορεί να προκαλέσει μία αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται αγγειοοίδημα, η οποία μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του λαιμού ή της γλώσσας. Εάν εμφανίσετε τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε τη θεραπεία αμέσως και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Το πρήξιμο μπορεί να εμφανιστεί ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το προϊόν.

Η ταυτόχρονη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος και άλλων φαρμάκων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειοοιδήματος (βλ. «Άλλα φάρμακα και Hidrasec»).

Δερματικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί με τη χρήση αυτού του προϊόντος. Αυτές είναι στις περισσότερες περιπτώσεις ήπιας έντασης και δεν απαιτούν θεραπεία. Σε μερικές περιπτώσεις, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις μπορεί να συμβούν. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως και ο ασθενής δεν πρέπει να υποβληθεί ξανά σε θεραπεία με ρασεκαντοτρίλη.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακευτικής αντίδρασης με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με τη ρασεκαντοτρίλη. Διακόψτε τη χρήση της ρασεκαντοτρίλης και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Άλλα φάρμακα και Hidrasec

Παρακαλείσθε όπως ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»):

- Αναστολείς ΜΕΑ (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, περινδοπρίλη ή ραμιπρίλη) που χρησιμοποιούνται για να μειώσουν την αρτηριακή πίεση ή για να θεραπεύσουν την καρδιακή ανεπάρκεια.
- Ανταγωνιστές της αγγιοτενσίνης II (π.χ. καντεσαρτάνη ή ιβεσαρτάνη) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής ανεπάρκειας.
- Σακουμπιτρίλη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
- Ορισμένα ανοσοκατασταλτικά (π.χ. σιρόλιμους ή εβερόλιμους)
- Ορισμένα αντιδιαβητικά φάρμακα (π.χ. σιταγλιπτίνη ή βιλδαγλιπτίνη)
- Εστραμουστίνη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου
- Αλτεπλάση, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των θρόμβων του αίματος

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Hidrasec περιέχει λακτόζη

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

Αυτό το φάρμακο δεν περιέχει γλουτένη.

3. Πώς να πάρετε το Hidrasec

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Hidrasec διατίθεται σε μορφή καψακίων.

Η συνήθης δόση είναι ένα καψάκιο τρεις φορές την ημέρα το οποίο καταπίνεται με ένα ποτήρι νερό. Το Hidrasec πρέπει να λαμβάνεται κατά προτίμηση πριν από τα κύρια γεύματα, αλλά στην αρχή της θεραπείας, μπορείτε να παίρνετε ένα καψάκιο Hidrasec οποιαδήποτε ώρα κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο θα διαρκέσει η θεραπεία με το Hidrasec. Αυτή πρέπει να συνεχισθεί μέχρι να πραγματοποιηθούν δύο φυσιολογικές κενώσεις, και να μην υπερβαίνει τις 7 ημέρες.

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

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας στους ηλικιωμένους.

Παιδιά

Υπάρχουν διαθέσιμες άλλες μορφές του Hidrasec που προορίζονται για παιδιά και βρέφη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Hidrasec από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Hidrasec από την κανονική, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον 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. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε Hidrasec και να επισκεφτείτε τον γιατρό σας αμέσως αν παρουσιάσετε συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως:

- πρήξιμο στο πρόσωπο, στη γλώσσα ή στο φάρυγγα
- δυσκολία στην κατάποση
- εξανθήματα και δυσκολία στην αναπνοή

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη ρασεκαντοτρίλη και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS)
- Δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο, ζάλη, γρήγορος καρδιακός παλμός, εφίδρωση και αίσθημα απώλειας συνείδησης, τα οποία είναι συμπτώματα μιας ξαφνικής, σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα): πονοκέφαλος

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

εξάνθημα και ερύθημα (κοκκίνισμα του δέρματος).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

πολύμορφο ερύθημα (ροζ αλλοιώσεις στα άκρα και μέσα στο στόμα), φλεγμονή της γλώσσας, φλεγμονή του προσώπου, φλεγμονή του χείλους, φλεγμονή του βλεφάρου, κνίδωση, οζώδες ερύθημα (φλεγμονή υπό μορφή όζου κάτω από το δέρμα), εξάνθημα βλατιδώδες (εξάνθημα στο δέρμα με μικρές αλλοιώσεις, σκληρές και οζώδεις), κνήφη (κνησμώνδες δερματικές αλλοιώσεις), κνησμός (γενικευμένη φαγούρα), τοξικό εξάνθημα δέρματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Hidrasec

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Hidrasec μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ.

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

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Hidrasec

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

Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, μαγνήσιο στεατικό και κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου άνυδρο.

Το καψάκιο περιέχει ζελατίνη, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E 172) και τιτανίου διοξείδιο (E 171).

Εμφάνιση του Hidrasec και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Hidrasec είναι σκληρό καψάκιο χρώματος κρεμ.

Κάθε συσκευασία περιέχει 6, 10, 20, 100 ή 500 καψάκια σκληρά. Οι συσκευασίες των 100 ή των 500 καψακίων είναι μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ferrer Internacional, S.A

Gran Vía Carlos III, 94
08028 - Barcelona
ΙΣΠΑΝΙΑ

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα
Galenica A.E.
Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά
Τηλ. 210 52 81 700

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

ή
SOPHARTEX
21, Rue de Pressoir,
28500 Vernouillet
(Γαλλία)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις ακόλουθες ονομασίες:

ΙΣΠΑΝΙΑ:	Tiorfan
ΑΥΣΤΡΙΑ:	Hidrasec
ΒΕΛΓΙΟ:	Tiorfix
ΤΣΕΧΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ:	Hidrasec
ΔΑΝΙΑ:	Hidrasec
ΕΣΘΟΝΙΑ:	Hidrasec
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ:	Hidrasec
ΓΕΡΜΑΝΙΑ:	Tiorfan
ΕΛΛΑΔΑ:	Hidrasec
ΟΥΓΓΑΡΙΑ:	Hidrasec
ΙΡΛΑΝΔΙΑ:	Hidrasec
ΙΤΑΛΙΑ:	Tiorfix
ΛΕΤΟΝΙΑ:	Hidrasec
ΛΙΘΟΥΑΝΙΑ:	Hidrasec
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ:	Tiorfix
ΟΛΛΑΝΔΙΑ:	Hidrasec
ΠΟΛΩΝΙΑ:	Tiorfan
ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ:	Tiorfan
ΣΛΟΒΑΚΙΑ:	Hidrasec
ΣΛΟΒΕΝΙΑ:	Hidrasec
ΣΟΥΗΔΙΑ:	Hidrasec
ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ:	Hidrasec

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 26-02-2025