

Písomná informácia pre používateľa

Hidrasec 100 mg tvrdé kapsuly

racekadotril

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Hidrasec a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hidrasec
3. Ako užívať Hidrasec
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Hidrasec
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Hidrasec a na čo sa používa

Hidrasec je liek na liečbu hnačky.

Hidrasec je určený na liečbu príznakov akútnej (náhlejšej) hnačky u dospelých, ak nie je možná liečba jej príčiny.

Ak je možná liečba príčiny hnačky, racekadotril možno podávať ako podpornú liečbu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hidrasec

Neužívajte Hidrasec

Ak ste alergický (precitlivený) na racekadotril alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Hidrasec, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte v stolici krv alebo hnis a ak máte horúčku. Príčinou hnačky môže byť bakteriálna infekcia, ktorú musí liečiť lekár;
- ak máte chronickú (dlhodobú) hnačku alebo hnačku spôsobenú užívaním antibiotík;
- ak máte ochorenie obličiek alebo zhoršenú funkciu pečene;
- ak sa u vás vyskytuje dlhotrvajúce alebo nekontrolované vracanie;
- ak neznášate laktózu (pozri "Hidrasec obsahuje laktózu").

V súvislosti s užívaním tohto lieku bol hlásený výskyt kožných reakcií. Vo väčšine prípadov boli mierneho až stredne závažného charakteru. Liečbu je potrebné okamžite ukončiť, ak zaznamenáte výskyt závažných kožných reakcií.

Iné lieky a Hidrasec

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- ACE inhibítory (napr. kaptopril, enalapril, lizinopril, perindopril, ramipril), používané na zníženie krvného tlaku alebo na podporu činnosti srdca.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Hidrasec sa neodporúča užívať, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak dojčíte.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Hidrasec nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Hidrasec obsahuje laktózu

Hidrasec obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek neobsahuje glutén (lepok).

3. Ako užívať Hidrasec

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Hidrasec sa dodáva vo forme kapsúl.

Odporúčaná dávka je jedna kapsula trikrát denne, ktorá sa má zapíť pohárom vody (perorálne použitie – užitie ústami).

Hidrasec sa má podľa možnosti užívať pred hlavnými jedlami, ale na začiatku liečby môžete užiť jednu kapsulu Hidrasecu kedykoľvek počas dňa.

Lekár vám povie, ako dlho bude trvať vaša liečba Hidrasecom. V liečbe sa má pokračovať až do dosiahnutia dvoch stolíc normálnej konzistencie, ale liečba nemá trvať dlhšie ako 7 dní.

Za účelom náhrady straty tekutín pri hnačke sa má počas užívania lieku prijímať dostatočné množstvo tekutín a solí (elektrolytov). Najlepšia náhrada tekutín a solí sa dosiahne tzv. perorálnym rehydratačným roztokom (ak máte nejasnosti, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika).

U starších ľudí sa nevyžaduje žiadna úprava dávkovania.

Použitie u detí

Pre deti a dojčatá sú určené iné liekové formy Hidrasecu.

Ak užijete viac Hidrasecu, ako máte

Ak užijete viac Hidrasecu, ako máte, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Hidrasec

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Jednoducho pokračujte v liečbe.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prestaňte užívať Hidrasec a bezodkladne vyhľadajte lekára, ak spozorujete príznaky angioedému, akými sú:

- opuch tváre, jazyka alebo hltana,
- ťažkosti s prehĺtaním,
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním.

Boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí): bolesť hlavy.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí): vyrážka a erytém (začervenanie kože).

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): multiformný erytém (ružové ranky na končatinách a v ústach), zápal jazyka, zápal tváre, zápal pery, zápal očného viečka, žihľavka, nodózný erytém (zápal v podobe uzlíka pod kožou), papulárna vyrážka (kožné výsevy s malými tvrdými a hrudkovitými léziami), prurigo (svrbiace kožné ranky), pruritus (svrbenie všeobecne), toxický kožný výsev.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Hidrasec

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Hidrasec obsahuje

- Liečivo je racekadotril. Jedna kapsula obsahuje 100 mg racekadotrilu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, predželatinovaný kukuričný škrob, stearan horečnatý a koloidný bezvodý oxid kremičitý.
Kapsula obsahuje želatínu, žltý oxid železitý (E172) a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Hidrasec a obsah balenia

Hidrasec je vo forme tvrdých kapsúl slonovinovej farby.

Jedno balenie obsahuje po 20, 100 alebo 500 tvrdých kapsúl. Balenia po 100 a 500 kapsúl sú určené iba na nemocničné použitie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Schválený text k rozhodnutiu o predložení, ev. č.: 2015/02245-PRE
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2014/04192-ZME, 2018/00211-ZME
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/00386-ZIB
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/00212-ZIA

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bioprojet Europe Ltd.
101 Furry Park road
Killester
Dublin 5
Írsko

Výrobca

FERRER Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona
Španielsko

Laboratoires SOPHARTEX
21 rue de Pressoir
28500 Vernouillet
Francúzsko

Delpharm Evreux
5 rue du Guesclin
27000 Evreux
Francúzsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Tiorfix
Česká republika:	Hidrasec
Dánsko:	Hidrasec
Estónsko:	Hidrasec
Fínsko:	Hidrasec
Grécko:	Hidrasec
Holandsko:	Hidrasec
Írsko:	Hidrasec
Litva:	Hidrasec
Lotyšsko:	Hidrasec
Luxembursko:	Tiorfix
Maďarsko:	Hidrasec
Nemecko:	Tiorfan
Nórsko:	Hidrasec
Poľsko:	Tiorfan
Portugalsko:	Tiorfan
Rakúsko:	Hidrasec
Slovenská republika:	Hidrasec
Slovinsko:	Hidrasec
Spojené kráľovstvo:	Hidrasec
Španielsko:	Tiorfan
Švédsko:	Hidrasec
Taliansko:	Tiorfix

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2015/02245-PRE
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2014/04192-ZME, 2018/00211-ZME
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/00386-ZIB
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/00212-ZIA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2018.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).