

Notice : information du patient

Tiorfix 175 mg comprimés pelliculés

racécadotril

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tiorfix et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tiorfix ?
3. Comment prendre Tiorfix ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tiorfix ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tiorfix et dans quel cas est-il utilisé ?

Tiorfix est un médicament pour le traitement de la diarrhée.

Ce médicament est indiqué pour le traitement symptomatique de la diarrhée aiguë chez les adultes et si on ne peut pas remédier à la cause de la diarrhée.

Racécadotril peut être administré comme médication complémentaire si le traitement de la cause est possible.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tiorfix ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Tiorfix.

Ne prenez jamais Tiorfix,

- si vous êtes allergique au racécadotril à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des aphtes sont apparues après que vous avez pris du racécadotril.

Avertissements et précautions

La diarrhée entraîne une perte de liquides et d'électrolytes. Pour compenser la déshydratation induite par votre diarrhée, vous devez prendre ce médicament avec un remplacement adéquat du liquide et des sels (électrolytes). Pour remplacer au mieux la perte de liquide et de sels, il est recommandé d'utiliser une solution de réhydratation orale (en cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien).

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tiorfix si :

- vous remarquez la présence de sang ou de pus dans vos selles et si vous présentez de la fièvre. La diarrhée pourrait être causée par une infection bactérienne, qui doit être traitée par votre médecin,
- vous avez des diarrhées chroniques ou de la diarrhée causée par des antibiotiques,
- vous souffrez d'une affection rénale ou d'un mauvais fonctionnement du foie,

- vous présentez des vomissements prolongés ou non contrôlés.

Tiorfix 175 mg comprimés pelliculés contient 139,6 mg (0,4 mmol) de lactose anhydre.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Hypersensibilité/œdème de Quincke (gonflements) ont été rapportés chez des patients sous racécadotril (substance active de ce produit). Un angioœdème du visage, des extrémités, des lèvres et des muqueuses etc., ou un gonflement des voies respiratoires supérieures, par exemple au niveau de la langue, de la glotte et/ou du larynx (gorge) peut se produire. Ces événements peuvent survenir à tout moment au cours du traitement. Si vous ressentez un de ces effets indésirables, veuillez interrompre le traitement et contactez votre médecin.

Les patients ayant des antécédents d'angioœdème non associé à un traitement par racécadotril peuvent présenter un risque accru de développer un angioœdème.

L'utilisation concomitante de racécadotril et d'autres médicaments peut augmenter le risque d'angioœdème (voir « Autres médicaments et Tiorfix »).

Des cas de réactions cutanées ont été rapportés avec l'utilisation de ce produit. Dans la plupart des cas, ces réactions sont légères et modérées. En cas d'apparition de réactions cutanées sévères, le traitement doit être arrêté immédiatement. Le racécadotril ne doit pas être réintroduit.

Il convient d'être particulièrement prudent avec le racécadotril :

Des réactions cutanées graves, notamment des syndromes d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées avec le traitement par racécadotril. Arrêtez d'utiliser le racécadotril et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Enfants et adolescents

Tiorfix 175 mg ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents. Des formes de racécadotril plus appropriées indiquées pour ces patients, comme des granulés en sachets, doivent être utilisées.

Autres médicaments et Tiorfix

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, en particulier les médicaments suivants :

- inhibiteurs de l'enzyme de conversion (par exemple : périndopril ou ramipril) utilisés pour diminuer la pression artérielle ou faciliter le travail cardiaque.
- antagonistes de l'angiotensine II (par exemple : candésartan ou irbésartan) utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque.

Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Compte tenu des données disponibles, ce médicament n'est pas recommandé si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tiorfix n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser de machines.

Tiorfix contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne contient aucun gluten.

3. Comment prendre Tiorfix ?

Tiorfix est présenté sous forme d'un comprimé pelliculé.

Uniquement pour les adultes.

Posologie

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le premier jour : un comprimé d'emblée quel que soit le moment, puis selon l'heure de la première prise, jusqu'à un maximum de 2 comprimés repartis dans la journée, en comptant dans ces 2 comprimés la première prise d'emblée. Les prises doivent se faire de préférence avant les repas.

Les jours suivants : un comprimé le matin et le soir, c'est-à-dire 2 comprimés par jour, de préférence avant les repas.

Votre médecin vous dira combien de temps votre traitement durera. Votre traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que deux selles normales sont observées, mais ne devrait pas durer plus de 7 jours.

Pour compenser la déshydratation induite par votre diarrhée, vous devez prendre ce médicament avec un remplacement adéquat du liquide et des sels (électrolytes). Pour remplacer au mieux la perte de liquide et de sels, il est recommandé d'utiliser une solution de réhydratation orale (en cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien).

La posologie ne doit pas être ajustée pour les personnes âgées.

Mode d'administration

Voie orale. Avaler avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de Tiorfix que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Tiorfix, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Tiorfix

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Continuez le traitement avec le comprimé suivant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez arrêter d'utiliser Tiorfix et consulter immédiatement un médecin quand vous ressentez des symptômes d'un angioœdème comme:

- visage, langue ou pharynx gonflé,
- difficultés à avaler,
- urticaire et difficultés pour respirer.

Arrêtez d'utiliser le racécadotril et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS).
- Difficulté à respirer, gonflement, étourdissements/vertiges, rythme cardiaque rapide, transpiration et sensation de perte de conscience ; ce sont les symptômes d'une réaction allergique soudaine et grave.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : mal de tête.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100): éruption cutanée et érythème (rougeur de la peau).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : érythème polymorphe (lésions rosâtres au niveau des extrémités et dans la bouche), inflammation de la langue, inflammation des lèvres, inflammation de la paupière, inflammation du visage, angiœdème (inflammation sous-cutanée sur différentes parties du corps), urticaire, érythème noueux (inflammation prenant la forme d'un nodule sous la peau), éruption cutanée papuleuse (éruption cutanée présentant des petites lésions dures et pustuleuses), prurigo (lésions cutanées provoquant des démangeaisons), prurit (démangeaisons affectant tout le corps), éruption cutanée toxique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tiorfix ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tiorfix

La substance active est le racécadotril. Chaque comprimé contient 175 mg de racécadotril.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, carmellose de calcium, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé (maïs), stéarate de magnésium.

Enrobage : Opadry white (alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E171), macrogol 3350, talc)

Aspect de Tiorfix et contenu de l'emballage extérieur

Tiorfix 175 mg est un comprimé pelliculé.

Boîte de 3, 6 et 12 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bioprojet Pharma
9, rue Rameau
75002 Paris
France

Fabricant

Benta Lyon
29, avenue Charles de Gaulle
69230 Saint Genis Laval
France
ou
Martin Dow Pharmaceuticals
Goualle Le Puy, Champs de Lachaud
19250 Meymac
France

Représentant local

Bioprojet Benelux
Tél : +32 (0)78 05 02 02
E-mail : info@bioprojet.be

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Allemagne :	Tiorfan
Belgique :	Tiorfix
France :	Tiorfanor
Italie :	Tiorfix
Pays-Bas :	Hidrased
Royaume-Uni :	Hidrased

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE534497

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2024.