

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tiorfix 175 mg filmomhulde tabletten

racecadotril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tiorfix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Tiorfix niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Tiorfix in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tiorfix?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tiorfix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tiorfix is een geneesmiddel voor de behandeling van diarree.

Dit geneesmiddel is aangewezen voor de behandeling van symptomen van acute diarree bij volwassenen als de oorzaak van de diarree niet kan behandeld worden.

Racecadotril kan toegediend worden als een aanvullende behandeling als behandeling van de oorzaak mogelijk is.

2. Wanneer mag u Tiorfix niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Tiorfix inneemt.

Wanneer mag u Tiorfix niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ooit ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond gekregen na de inname van racecadotril.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tiorfix?

Diarree leidt tot verlies van vocht en van elektrolyten. Om het vochtverlies als gevolg van uw diarree te compenseren, moet u dit geneesmiddel samen met een aangepaste vervanging van vocht en zouten (elektrolyten) gebruiken. De beste vervanging van vocht en zouten wordt verkregen met een zogeheten orale rehydratieoplossing (raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker).

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- er bloed of etter in uw ontlasting zit en als u koorts heeft. De oorzaak van de diarree zou een bacteriële infectie kunnen zijn die door uw arts moet worden behandeld,
- u chronische diarree heeft of diarree veroorzaakt door antibiotica,
- u lijdt aan een nierziekte of een slechte werking van de lever,
- u langdurig of ongecontroleerd moet braken,

Tiorfix 175 mg filmomhulde tabletten bevat 139,6 mg (0,4 mmol) waterrijke lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Overgevoeligheid/angioneurotisch oedeem (zwellingen) werden gemeld bij patiënten met racecadotril (de werkzame stof in dit middel). Angio-oedeem van het gezicht, de ledematen, de lippen, de slijmvliezen enz., of zwelling van de bovenste luchtwegen, zoals de tong, de stemspleet en/of het strottenhoofd (keel) kunnen optreden. Dit kan zich op elk ogenblik tijdens de behandeling voordoen. Als u een van deze bijwerkingen ondervindt, stop dan onmiddellijk de behandeling en neem contact op met uw arts.

Patiënten met een voorgeschiedenis van angio-oedeem (zwelling) die niet in verband staat met de behandeling met racecadotril kunnen een verhoogd risico op angio-oedeem hebben.

Gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel en andere geneesmiddelen kan het risico op angio-oedeem vergroten (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Het optreden van huidreacties werd gemeld bij gebruik van dit product. Deze zijn in de meeste gevallen licht tot matig. Bij ernstige huidreacties moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet. Racecadotril mag niet opnieuw worden toegepast.

Wees extra voorzichtig met racecadotril:

In verband met de behandeling met racecadotril zijn ernstige huidreacties gemeld, waaronder een erge ontsteking van de huid door een allergie op een medicijn (DRESS-syndroom). Stop met het gebruik van racecadotril en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tiorfix 175 mg filmomhulde tabletten mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Meer aangepaste formuleringen van racecadotril bestemd voor gebruik bij deze patiënten, zoals granulaat in zakjes, moeten worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tiorfix nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ACE-remmer (bijvoorbeeld perindopril of ramipril), gebruikt om de bloeddruk te verlagen of de hartarbeid te verlichten.
- Angiotensine II-antagonisten (bijvoorbeeld candesartan of irbesartan), gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartfalen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vraag uw arts om advies voor u dit geneesmiddel inneemt.

Gezien de beschikbare gegevens wordt dit middel niet aanbevolen als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tiorfix heeft weinig of geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Tiorfix bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat geen gluten.

3. Hoe neemt u Tiorfix in?

Het is beschikbaar als filmomhulde tablet.

Enkel voor volwassenen.

Dosering

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De eerste dag: één tablet onmiddellijk innemen, ongeacht het uur van de dag. Vervolgens, afhankelijk van het tijdstip van de eerste inname, tot een maximum van 2 tabletten gespreid over de dag, waarbij de eerste tablet die onmiddellijk werd ingenomen wordt meegerekend in deze 2 tabletten. Inname dient bij voorkeur voor de maaltijd te gebeuren.

De volgende dagen: één tablet 's morgens en 's avonds, d.w.z. 2 tabletten per dag, bij voorkeur voor de maaltijd in te nemen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling zal duren. Uw behandeling moet worden voorgezet tot er twee normale stoelgangen worden waargenomen, maar mag niet langer dan 7 dagen duren. Om het vochtverlies als gevolg van uw diarree te compenseren, moet u dit geneesmiddel samen met een aangepaste vervanging van vocht en zouten (elektrolyten) gebruiken. De beste vervanging van vocht en zouten wordt verkregen met een zogeheten orale rehydratieoplossing (raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker).

De dosering hoeft niet te worden aangepast bij oudere personen.

Wijze van toediening

Oraal gebruik. In te slikken met een glas water.

Heeft u te veel van Tiorfix ingenomen?

Wanneer u teveel van Tiorfix heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Tiorfix in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Ga gewoon verder met de volgende tablet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet stoppen met Tiorfix in te nemen en onmiddellijk een arts raadplegen als u symptomen van angio-oedeem ervaart zoals:

- gezwollen gezicht, tong en keelholte,
- moeilijkheden bij het slikken,
- netelroos en moeilijkheden bij het ademen.

Stop met het gebruik van racecadotril en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende klachten opmerkt:

- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- Ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en een gevoel van bewustzijnsverlies. Dit zijn klachten die horen bij een plotselinge, ernstige allergische reactie.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen): hoofdpijn.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen): uitslag en erytheem (roodheid van de huid).

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): erythema multiforme (roze letsels op de ledematen en in de mond), ontsteking van de tong, ontsteking van de lip, ontsteking van het ooglid, ontsteking van het gezicht, angio-oedeem (onderhuidse ontsteking op verschillende delen van het lichaam), netelroos, erythema nodosum (ontsteking in de vorm van een knobbel onder de huid), papuleuze uitslag (huiduitslag met harde, knobbelachtige letseltjes), prurigo (jeukende huidletsels), pruritus (jeuk over het ganse lichaam), toxische huiduitslag.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Tiorfix?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Tiorfix?

De werkzame stof is racecadotril. Elke tablet bevat 175 mg racecadotril.

De andere stoffen zijn lactosemonohydraat, calciumcarmellose, hydroxypropylcellulose, microcristallijne cellulose, gepregelatiniseerd zetmeel (mais), magnesiumstearaat.

Omhulling: Opadry white (polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk).

Hoe ziet Tiorfix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tiorfix 175 mg is een filmomhulde tablet.

Verpakkingen van 3, 6 en 12 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bioprojet Pharma

9, rue Rameau

75002 Paris

Frankrijk

Fabrikant

Benta Lyon

29, avenue Charles de Gaulle

69230 Saint Genis Laval
Frankrijk
of
Martin Dow Pharmaceuticals
Goualle Le Puy, Champs de Lachaud
19250 Meymac
Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Tiorfix
Duitsland:	Tiorfan
Frankrijk:	Tiorfanor
Italië:	Tiorfix
Nederland:	Hidrasec
Verenigd Koninkrijk:	Hidrasec

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE534497

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024.