Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tiorfix 100 mg Hartkapsel

Racecadotril

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tiorfix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tiorfix beachten?
3. Wie ist Tiorfix einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tiorfix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tiorfix und wofür wird es angewendet?

Tiorfix ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.
Tiorfix ist indiziert für die Behandlung von Symptomen einer akuten Diarrhö bei Erwachsenen wenn die Ursache des Durchfalls nicht behandelt werden kann.
Wenn die Behandlung der Ursache möglich ist, kann Racecadotril als Begleittherapie angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tiorfix Beachten?

Tiorfix darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Racecadotril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Racecadotril einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie Tiorfix einnehmen, wenn:
- Sie Blut oder Eiter im Stuhl haben und wenn Sie Fieber haben. Die Ursache des Durchfalls könnte eine bakterielle Infektion sein, die durch Ihren Arzt behandelt werden muss,
- Sie chronischen Durchfall haben oder der Durchfall durch Antibiotika verursacht wird,
- Sie an einer Nierenerkrankung oder an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden,
- Sie lange oder unkontrolliert erbrechen müssen,
- Sie Laktose intolerant sind (siehe “Tiorfix enthält Laktose”).

Racecadotril (der Wirkstoff von Tiorfix), kann eine allergische Reaktion hervorrufen, die als Angioödem bezeichnet wird und zu einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge führen kann. Wenn bei Ihnen diese Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Behandlung

sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Die Schwellung kann jederzeit während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten.
Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln kann das Risiko eines Angioödems erhöhen (siehe „Einnahme von Tiorfix zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Es wurde über Hautreaktionen bei der Anwendung dieses Arzneimittels berichtet. Diese sind in den meisten Fällen mild und erfordern keine Behandlung. In einigen Fällen können schwere Hautreaktionen auftreten. In diesen Fällen muss die Behandlung sofort abgebrochen werden und der Patient sollte nicht erneut mit Racecadotril behandelt werden.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Racecadotril wurden schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), gemeldet. Wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Racecadotril und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Einahme von Tiorfix zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöhen können (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):
- ACE-Hemmer (zum Beispiel Captopril, Enalapril, Lisinopril, Perindopril oder Ramipril) werden verwendet, um den Blutdruck zu senken oder Herzinsuffizienz zu behandeln
- Angiotensin-II-Antagonisten (zum Beispiel Candesartan oder Irbesartan), die zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz eingesetzt werden
- Sacubitril, das zur Behandlung von Herzinsuffizienz eingesetzt wird
- einige Immunsuppressiva (zum Beispiel Sirolimus oder Everolimus)
- einige Antidiabetika (zum Beispiel Sitagliptin oder Vildagliptin)
- Estramustin, das zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird
- Alteplase, verwendet zur Behandlung von Blutgerinnseln.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Anwendung von Tiorfix wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder glauben, dass Sie schwanger sein könnten oder wenn Sie stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Tiorfix hat einen geringen oder keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Tiorfix enthält Laktose
Tiorfix enthält Laktose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Tiorfix erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält kein Gluten.

3. Wie ist Tiorfix einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tiorfix wird in Kapselform angeboten.

Die übliche Dosierung beträgt 1 Kapsel dreimal täglich, zum Schlucken mit einem Glas Wasser. Tiorfix wird vorzugsweise vor den Hauptmahlzeiten eingenommen, doch zu Beginn der Behandlung dürfen Sie zu einem beliebigen Zeitpunkt 1 Kapsel Tiorfix einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Tiorfix dauern wird. Die Behandlung sollte bis zum Auftreten von zwei normalen Stuhlgängen fortgesetzt werden, jedoch nicht länger als 7 Tage dauern.

Um den Flüssigkeitsverlust als Folge Ihres Durchfalls auszugleichen, müssen Sie dieses Arzneimittel zusammen mit ausreichend Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyte) verabreichen. Die beste Wiederzuführung von Flüssigkeit und Salzen bekommen Sie über eine sogenannte orale Rehydrierungslösung (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind).

Die Dosierung muss bei älteren Menschen nicht angepasst werden.

Anwendung bei Kindern
Für die Anwendung bei Kindern und Säuglingen stehen andere Darreichungsformen von Tiorfix zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Tiorfix eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Tiorfix haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Tiorfix vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen die Behandlung mit Tiorfix sofort einstellen und umgehend ärztlichen Rat einholen, wenn Sie Symptome eines Angioödems aufweist wie z. B.:
- Schwellung von Gesicht, Zunge und Rachenraum,
- Schwierigkeiten beim Schlucken,
- Nesselsucht und Atembeschwerden.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, beenden Sie die Einnahme von Racecadotril und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom).
- Atembeschwerden, Schwellungen, Benommenheit, Herzrasen, Schweißausbrüche und das Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren, sind Symptome einer plötzlichen, schweren allergischen Reaktion.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkung ist Kopfschmerzen *(mehr als 1 von 100 Patienten)*.

Es wurde über folgende auftretende Nebenwirkungen berichtet:
Gelegentlich (*kann bis zu 1 Anwender von 100 betreffen*): Ausschlag und Erythem (Hautrötung).

Nicht bekannt *(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)*: Erythema multiforme (rosafarbene Wunden an den Extremitäten und im Mund), Entzündung von Zunge,

Gesicht, Lippen oder Augenlid, Nesselfieber, Erythema nodosum (Entzündung in Form eines Knötchens unter der Haut), papulöser Ausschlag (Hautausschlag mit harten, knotenartigen Wunden), Prurigo (juckende Hautwunden), Pruritus (Juckreiz am ganzen Körper), toxischer Hautausschlag.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder
Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tiorfix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tiorfix enthält
Der Wirkstoff ist Racecadotril. Jede Kapsel enthält 100 mg Racecadotril.
Die sonstigen Bestandteile sind Lactosemonohydrat, prägelatinierte Maisstärke, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid.
Die Kapsel enthält Gelatine, Eisenoxid gelb (E172) und Titandioxid (E171).

Wie Tiorfix aussieht und Inhalt der Packung
Tiorfix ist in Form einer elfenbeinfarbenen Hartkapsel erhältlich.
Jede Packung enthält 6, 10, 20, 100 oder 500 Hartkapseln. Die Packungsgrößen mit 100 und 500 Stück sind nur zur Verwendung im Krankenhaus bestimmt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bioprojet Europe Ltd.
101 Furry Park road, Killester
Dublin-5
Irland

Hersteller
FERRER Internacional, S.A.
Gran Via Carlos III, 94
08028 Barcelona (Spanien)
oder
SOPHARTEX,
21 rue du Pressoir,
28500 Vernouillet (Frankreich)

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
BELGIEN: TIORFIX
DÄNEMARK: HIDRASEC
DEUTSCHLAND: Tiorfan
ESTLAND: HIDRASEC
FINNLAND: HIDRASEC
GRIECHENLAND: Hidrasec
IRLAND: HIDRASEC
ITALIEN: Tiorfix
LETTLAND: HIDRASEC
LITAUEN: HIDRASEC
LUXEMBURG: TIORFIX
NIEDERLANDE: HIDRASEC
NORWEGEN: HIDRASEC
ÖSTERREICH: HIDRASEC
POLEN: TIORFAN
PORTUGAL: Tiorfan
SCHWEDEN: HIDRASEC
SLOVAKEI: HIDRASEC
SLOVENIEN: HIDRASEC
SPANIEN: Tiorfan
TSCHECHISCHE REPUBLIK: HIDRASEC
UNGARN: HIDRASEC
VEREINIGTES KÖNIGREICH: HIDRASEC

Verkaufsabgrenzung
Apothekenpflichtig

Zulassungsnummer
BE400741

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.