

## Notice : information du patient

### Tiorfix 100 mg gélules

racécadotril

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

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

#### **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.

Tiorfix est indiqué pour le traitement symptomatique de la diarrhée aiguë chez l'adulte lorsque le traitement causal de la diarrhée n'est pas possible.

Si un traitement causal est possible, le racécadotril peut être administré en traitement complémentaire.

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

##### **Ne prenez jamais Tiorfix**

- Si vous êtes allergique au racécadotril ou 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**

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,
- vous êtes intolérant au lactose (voir "Tiorfix contient du lactose").

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.

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.

#### **Autres médicaments et Tiorfix**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez bien votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Inhibiteurs de l'ACE (p. ex., captopril, énalapril, lisinopril, périndopril, ramipril) utilisés pour diminuer la pression artérielle ou faciliter le travail cardiaque.

#### **Grossesse et allaitement**

L'utilisation de Tiorfix n'est pas recommandée si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **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**

Tiorfix contient du lactose (une sorte de sucre). Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament ne contient aucun gluten.

### **3. Comment prendre Tiorfix ?**

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.

Tiorfix est présenté sous forme de gélules.

La dose habituelle recommandée est une gélule trois fois par jour, à avaler avec un verre d'eau. Tiorfix devrait être pris de préférence avant les repas principaux, mais lorsque vous commencez le traitement, vous pouvez prendre une gélule de Tiorfix à n'importe quel moment.

Votre médecin vous dira combien de temps le traitement avec Tiorfix durera. Le traitement ne devra pas être poursuivi au delà de 7 jours.

Pour compenser la déshydratation induite par votre diarrhée, vous devez prendre ce médicament avec une quantité suffisante de liquide et de 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.

#### **Utilisation chez les enfants**

Il y a d'autres formes de Tiorfix pour utilisation chez les enfants et les nourrissons.

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

Si vous avez 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 et continuez le traitement.

## **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.

L'effet indésirable le plus fréquent est mal de tête (*au moins 1 patient sur 100*).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

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

Indéterminés (*effets dont la fréquence ne peut être évaluée à partir des données disponibles*) : érythème polymorphe (lésions rosâtres au niveau des extrémités et dans la bouche), inflammation de la langue, du visage, des lèvres ou de la paupière, 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), nécrolyse épidermique 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 :

### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

## **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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 indiqué sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Lire la notice avant utilisation.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient Tiorfix**

La substance active est le racécadotril. Chaque gélule contient 100 mg de racécadotril.

Les autres composants sont : monohydrate de lactose, amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium et silice colloïdale anhydre.

La gélule contient de la gélatine, de l'oxyde de fer jaune (E172) et du dioxyde de titane (E171).

#### **Aspect de Tiorfix et contenu de l'emballage extérieur**

Tiorfix se présente sous forme de gélules de couleur ivoire.

Chaque boîte contient 6, 10, 20, 100 ou 500 gélules. Les présentations 100 et 500 sont à usage hospitalier.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Bioprojet Europe Ltd.

101 Furry Park road, Killester

Dublin-5

Irlande

#### **Fabricant**

FERRER Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94

08028 Barcelona (Espagne)

ou

SOPHARTEX,

21 rue du Pressoir,

28500 Vernouillet (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

AUTRICHE : HIDRASEC

BELGIQUE : TIORFIX

DANEMARK : HIDRASEC

ESPAGNE : Tiorfan

ESTONIE : HIDRASEC

FINLANDE : HIDRASEC

GRECE : Hidrasec

HONGRIE : HIDRASEC

IRLANDE : HIDRASEC

ITALIE : Tiorfix

LETTONIE : HIDRASEC

LITUANIE : HIDRASEC

LUXEMBOURG : TIORFIX

NORVEGE : HIDRASEC

PAYS-BAS : HIDRASEC

POLOGNE : TIORFAN

PORTUGAL : Tiorfan

REPUBLIQUE TCHEQUE : HIDRASEC

ROYAUME-UNI : HIDRASEC

SLOVAQUIE : HIDRASEC

SLOVENIE : HIDRASEC

SUEDE : HIDRASEC

**Mode de délivrance**

Délivrance libre

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché: BE400741**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.**