Notice : information du patient

Tiorfix 100 mg gélules

racécadotril

Veuillez 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 médicin 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").

Le racécadotril (la substance active de Tiorfix) peut provoquer une réaction allergique appelée angioœdème, qui peut entraîner un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue. Si vous présentez ces effets indésirables, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin. Le gonflement peut apparaître à tout moment au cours du traitement avec ce produit.

L'utilisation concomitante de ce produit et de certains autres médicaments peut augmenter le risque d'angiocœdème (voir « Autres médicaments et Tiorfix »).

Des réactions cutanées ont été rapportées lors de l'utilisation de ce produit. Dans la plupart des cas, ces réactions sont légères et ne nécessitent pas de traitement. Dans certains cas, des réactions cutanées graves peuvent se produire. Dans ces cas, le traitement doit être arrêté immédiatement et le patient ne doit pas être traité à nouveau 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 si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Informez bien votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car ils peuvent augmenter le risque de certains effets indésirables (voir « Avertissements et précautions ») :
- IECA (par exemple : captopril, énalapril, lisinopril, périndopril ou ramipril) utilisés pour diminuer la pression artérielle ou pour traiter l'insuffisance cardiaque
- antagonistes de l'angiotensine II (par exemple : candésartan ou irbésartan) utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque
- sacubitril, utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque
- certains immunosuppresseurs (par exemple : sirolimus ou évérolimus)
- certains antidiabétiques (par exemple : sitagliptine ou vildagliptine)
- estramustine, utilisé pour traiter le cancer
- altéplase, utilisé pour traiter les caillots sanguins.

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
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : 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

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.

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 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 12/2024.