

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Tiorfix 100 mg harde capsules**

racecadotril

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

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 7 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Tiorfix en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Tiorfix niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Tiorfix?
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.

Tiorfix is geïndiceerd 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 een behandeling van de oorzaak mogelijk is.

#### **2. Wanneer mag u Tiorfix niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Tiorfix niet gebruiken?**

- 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?**

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 lang of ongecontroleerd moet braken,
- u lactose-intolerant bent (zie "Tiorfix bevat lactose").

Racecadotril (werkzame stof in Tiorfix) kan een allergische reactie veroorzaken, angio-oedeem genoemd, die een zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong kan veroorzaken. Als u deze bijwerkingen heeft, stop dan onmiddellijk de behandeling en neem contact op met uw arts. De zwelling kan zich op elk ogenblik tijdens de behandeling met dit product voordoen.

Gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel en bepaalde andere geneesmiddelen kan het risico op angio-oedeem verhogen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Huidreacties zijn gemeld bij het gebruik van dit product. Deze zijn in de meeste gevallen mild en vereisen geen behandeling. In sommige gevallen kunnen ernstige huidreacties optreden. In deze gevallen moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en mag de patiënt niet opnieuw met racecadotril worden behandeld.

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.

### **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.

Vertel uw arts met name als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat ze het risico op bepaalde bijwerkingen kunnen verhogen (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tiorfix?”):

- ACE-remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril, lisinopril, perindopril of ramipril), gebruikt om de bloeddruk te verlagen of om hartfalen te behandelen
- angiotensine II-antagonisten (bijvoorbeeld candesartan of irbesartan) die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartfalen
- sacubitril, gebruikt voor de behandeling van hartfalen
- sommige immunosuppressiva (bijvoorbeeld sirolimus of everolimus)
- sommige antidiabetica (bijvoorbeeld sitagliptine of vildagliptine)
- estramustine, gebruikt om kanker te behandelen
- alteplase, gebruikt om bloedklonters te behandelen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Het gebruik van Tiorfix wordt niet aanbevolen als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **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**

Tiorfix bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dat geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat geen gluten.

## **3. Hoe neemt u Tiorfix in?**

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

Tiorfix wordt aangeboden in de vorm van capsules.

De gebruikelijke dosering is één capsule driemaal daags, in te slikken met een glas water. Tiorfix wordt bij voorkeur ingenomen vóór de hoofdmaaltijden, maar om uw behandeling te starten, mag u om het even wanneer één capsule Tiorfix innemen.

Uw arts zal u zeggen hoe lang de behandeling met Tiorfix zal duren. De behandeling moet worden voortgezet tot er twee normale ontlastingen worden waargenomen maar mag niet langer duren dan 7 dagen.

Om het vochtverlies als gevolg van uw diarree te compenseren, moet u dit geneesmiddel samen met voldoende vocht en zouten (elektrolyten) toedienen. 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 ouderen.

### **Gebruik bij kinderen**

Er bestaan andere vormen van Tiorfix voor gebruik bij kinderen en zuigelingen.

### **Heeft u te veel van Tiorfix ingenomen?**

Als u meer Tiorfix heeft ingenomen dan u zou mogen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of 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. Zet de behandeling gewoon voort.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook Tiorfix 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 meest voorkomende bijwerking is hoofdpijn (*minstens 1 op de 100 patiënten*).

De volgende voorkomende bijwerkingen werden gerapporteerd:

Soms (*kunnen 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 extremiteiten en in de mond), ontsteking van de tong, het gelaat, de lippen of het ooglid, 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 huidruptie.

### **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:

## **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 Tiorfix niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking 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?**

Het werkzaam bestanddeel is racecadotril. Elke capsule bevat 100 mg racecadotril.

De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd maiszetmeel, magnesiumstearaat en watervrij colloïdaal siliciumdioxide. De capsule bevat gelatine, geel ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

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

Tiorfix komt voor onder de vorm van ivorkleurige harde capsules.

Elke verpakking bevat 6, 10, 20, 100 of 500 harde capsules. De verpakkingsgrootten 100 en 500 zijn enkel bestemd voor hospitaal gebruik.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Bioprojet Europe Ltd.

101 Furry Park road, Killester

Dublin-5

Ierland

### **Fabrikant**

FERRER Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94

08028 Barcelona (Spanje)

of

SOPHARTEX,

21 rue du Pressoir,

28500 Vernouillet (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

DENEMARKEN: HIDRASEC

DUITSLAND: Tiorfan

ESTLAND: HIDRASEC

FINLAND: HIDRASEC

GRIEKENLAND: Hidrasec

HONGARIJE: HIDRASEC

IERLAND: HIDRASEC

ITALIË: Tiorfix

LETLAND: HIDRASEC

LITOUWEN: HIDRASEC

LUXEMBURG: TIORFIX

NEDERLAND: HIDRASEC

NOORWEGEN: HIDRASEC

OOSTENRIJK: HIDRASEC

POLEN: TIORFAN

PORTUGAL: Tiorfan

SLOVAKIJE: HIDRASEC

SLOVENIË: HIDRASEC

SPANJE: Tiorfan

TSJECHIË: HIDRASEC

VERENIGD KONINKRIJK: HIDRASEC

ZWEDEN: HIDRASEC

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE400741

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.**