

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hidrasec 100 mg, capsules hard

racecadotril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Hidrasec en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hidrasec en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Hidrasec is een medicijn voor de behandeling van diarree.

Hidrasec 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 dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 gedurende langere tijd of ongecontroleerd moet braken,
- u lactose-intolerant bent (zie "Hidrasec bevat lactose").

De werkzame stof in Hidrasec is racecadotril. Deze stof kan zorgen voor een allergische reactie, die angio-oedeem heet. Dit kan zorgen voor zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong. Krijgt u last van deze klachten? Stop dan meteen met de behandeling en neem contact op met uw arts. Deze zwelling kan op elk moment tijdens de behandeling gebeuren.

Wordt dit medicijn samen met andere medicijnen gebruikt? Dan kan het risico op angio-oedeem hoger worden (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Huidreacties werden gemeld bij gebruik van dit medicijn. Meestal is dit niet erg en is behandeling niet nodig. Soms kunnen er erge huidreacties ontstaan. In dat geval moet de behandeling meteen stoppen. De patiënt mag niet opnieuw behandeld worden met racecadotril.

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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Hidrasec nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt. Deze kunnen de kans op sommige klachten verhogen (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel medicijn?”):

- ACE-remmers (bijv. captopril, enalapril, lisinopril, perindopril of ramipril), gebruikt om de bloeddruk te verlagen of om hartfalen te behandelen.
- medicijnen die worden gebruikt om hoge bloeddruk en hartfalen te behandelen (angiotensine II-antagonisten, zoals candesartan of irbesartan)
- sacubitril, gebruikt om hartfalen te behandelen
- sommige medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt (immunosuppressiva, zoals sirolimus of everolimus)
- sommige geneesmiddelen tegen suikerziekte (bijvoorbeeld sitagliptine of vildagliptine)
- estramustine, gebruikt om kanker te behandelen
- altepase, gebruikt om bloedstolsels te behandelen.

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijnen gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Hidrasec bevat lactose

Hidrasec 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 dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat geen gluten.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn 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.

Hidrasec wordt aangeboden in de vorm van capsules.

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

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

Om het vochtverlies als gevolg van uw diarree te compenseren, moet u dit medicijn samen met voldoende vocht en zouten (elektrolyten) toedienen. De beste vervanging van vocht en zouten wordt verkregen met een zogeheten orale rehydratatieoplossing (raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker).

De dosering hoeft niet te worden aangepast bij ouderen.

Gebruik bij kinderen

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer Hidrasec heeft ingenomen dan u zou mogen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zet de behandeling gewoon voort.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet stoppen met Hidrasec 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 één van de volgende klachten krijgt:

- 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 voorkomende bijwerkingen werden gerapporteerd:

Soms (*komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers*): 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 gezicht, de lippen of het ooglid, netelroos, erythema nodosum (ontsteking in de vorm van een knobbel onder de huid), papuleuze uitslag (huiduitslag met harde, knobbelige beschadigingen), prurigo (jeukende huidbeschadigingen), pruritus (jeuk over het hele 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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 medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Hidrasec?

- De werkzame stof in dit medicijn is racecadotril.
Elke capsule bevat 100 mg racecadotril.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, gepregelatiniseerd maïszetmeel, magnesiumstearaat en watervrij colloïdaal siliciumdioxide. De capsule bevat gelatine, geel ijzeroxide (E172) en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Hidrasec eruit en wat zit er in een verpakking?

Hidrasec komt voor onder de vorm van ivorenkleurige harde capsules.

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

Het is mogelijk 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

SOPHARTEX,
21 rue de Pressoir,
28500 Vernouillet
Frankrijk

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

Bioprojet Benelux N.V.

Tel: 088 34 34 100

Email: info@bioprojet.nl.

In het register geschreven onder:

RVG 109471

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) 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: HIDRASEC

PORTUGAL: Tiorfan

SLOWAKIJE: HIDRASEC

SLOVENIË: HIDRASEC

SPANJE: Tiorfan

TSJECHIË: HIDRASEC

VERENIGD KONINKRIJK (Noord-Ierland): HIDRASEC

ZWEDEN: HIDRASEC

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).