

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

### **Hidrasec 175 mg, filmomhulde tabletten**

racecadotril

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 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 175 mg 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 175 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Hidrasec 175 mg is een medicijn voor de behandeling van diarree.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen van plotselinge diarree bij volwassenen, als de oorzaak van de diarree niet behandeld kan worden.

Racecadotril kan toegediend worden als een aanvullende behandeling als de oorzaak wel behandeld kan worden.

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

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

##### **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 hebt gekregen na de inname van racecadotril

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Diarree veroorzaakt een verlies van vocht en bepaalde zouten (elektrolyten). Om het verlies van vocht te behandelen, moet dit medicijn samen met een geschikte vervanger van vocht en zouten (elektrolyten) worden gebruikt. U kunt hiervoor het beste een orale rehydratieoplossing gebruiken (een oplossing van zouten en suiker in water dat u moet opdrinken en 'ORS' wordt genoemd, vraag het uw arts of apotheker als u het niet zeker weet).

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 infectie kunnen zijn die wordt veroorzaakt door een bacterie en door uw arts moet worden behandeld,
- u langdurig diarree heeft of diarree veroorzaakt door antibiotica (middelen tegen infecties met bacteriën),
- u lijdt aan een nierziekte of uw lever niet goed werkt,
- u voor lange tijd of ongecontroleerd moet braken.

Dit medicijn bevat 139,6 mg (0,4 mmol) watervrij lactose.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Overgevoeligheid of angioneurotisch oedeem (zwellingen) is gemeld bij patiënten die behandeld zijn met racecadotril (de werkzame stof in dit medicijn). U kunt last krijgen van angio-oedeem (plotselinge zwelling) van het gezicht, armen en benen, lippen, slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), of zwelling van de bovenste luchtwegen, bijvoorbeeld tong, glottis (stembanden) en / of strottenhoofd (keel). Deze bijwerkingen kunnen op elk moment tijdens de behandeling voorkomen. Als u deze bijwerkingen krijgt, stop dan onmiddellijk de behandeling en neem contact op met uw arts.

Patiënten die eerder last hebben gehad van angio-oedeem (zwelling), dat niet veroorzaakt is door de behandeling met racecadotril, kunnen een verhoogd risico op angio-oedeem hebben.

Gelijktijdig gebruik van dit medicijn en andere medicijnen kan het risico op angio-oedeem verhogen (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Er zijn huidaandoeningen gemeld als reactie op het gebruik van dit product. Deze zijn in de meeste gevallen mild tot matig. Bij ernstige huidreacties moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet. Als u hier last van krijgt, mag u daarna geen racecadotril meer gebruiken.

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.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar. Deze patiëntengroep moet een geschiktere vorm van racecadotril gebruiken, zoals de granulaat voor orale suspensie (10 mg granulaat voor orale suspensie voor zuigelingen en 30 mg granulaat voor orale suspensie voor kinderen).

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Hidrasec 175 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- ACE-remmer (bijv. perindopril en ramipril), gebruikt om de bloeddruk te verlagen of voor de behandeling van hartfalen.
- angiotensine II-antagonisten (bijv. candesartan of irbesartan) gebruikt om hoge bloeddruk en hartfalen te behandelen.

### **Waarop moet u letten met drinken en alcohol?**

Niet van toepassing

### **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 voordat u dit medicijn gebruikt.

Omdat er niet genoeg gegevens beschikbaar zijn over het gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding, kunt u dit medicijn beter niet gebruiken als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Hidrasec 175 mg heeft weinig of geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

### **Hidrasec bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dat 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 175 mg wordt gegeven als filmomhulde tabletten.  
Alleen voor gebruik bij volwassenen.

### Dosering

Als u start met het gebruik van dit medicijn is de aanbevolen dosering direct één tablet, waarbij u de tablet meteen kunt innemen. Het maakt niet uit of dat aan het begin of aan het einde van de dag is. Daarna neemt u, afhankelijk van het tijdstip van de eerste inname, tot maximaal 2 tabletten in verdeeld over de dag, waarbij de eerste tablet meetelt bij het totaal van 2 tabletten. U kunt de tabletten het beste voor de maaltijd innemen. De volgende dagen neemt u één tablet 's morgens en één tablet 's avonds. Dat zijn dus 2 tabletten per dag. U kunt de tabletten het beste voor de maaltijd innemen.

Uw arts zal u zeggen hoe lang de behandeling zal duren. Uw behandeling moet doorgaan tot u twee keer normale ontlasting heeft, maar mag niet langer duren dan 7 dagen.

Om het verlies van vocht door diarree te behandelen, moet dit medicijn samen met een geschikte vervanger van vocht en zouten (elektrolyten) worden gebruikt. U kunt hiervoor het beste een orale rehydratieoplossing gebruiken (een oplossing van zouten en suiker in water die u moet opdrinken en 'ORS' wordt genoemd, vraag het uw arts of apotheker als u het niet zeker weet).

De dosering hoeft niet te worden aangepast bij ouderen.

### Manier van innemen

Voor oraal gebruik (via de mond innemen). Doorslikken met een glas water.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Als u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga door met de volgende tablet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

U moet stoppen met het innemen van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met een arts als u symptomen van angio-oedeem (plotselinge zwelling) krijgt zoals:

- gezwollen gezicht, tong of keelholte,
- moeite met slikken,
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (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 volgende bijwerkingen zijn gemeld:

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): hoofdpijn

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): uitslag en roodheid van de huid (erytheem).

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- roze plekken op de armen en benen en in de mond (erythema multiforme)
- ontsteking van de tong, de lippen, het ooglid, of het gezicht
- ontstekingen onder de huid in verschillende delen van het lichaam (angio-oedeem)
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos)
- ontsteking in de vorm van een knobbel onder de huid (erythema nodosum)
- huiduitslag met kleine beschadigingen en harde knobbels (papuleuze uitslag)
- jeukende beschadigingen van de huid (prurigo)
- jeuk over het hele lichaam (pruritus)
- uitslag van de huid door giftige stoffen (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](http://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 het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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. 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 dit medicijn?

Het werkzame stof in dit medicijn is racecadotril. Elke tablet bevat 175 mg racecadotril. De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, calciumcarmellose, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose, voorgegelatiniseerd zetmeel (mais), magnesiumstearaat.

De filmomhulling bevat OPADRY wit (polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), macrogol 3350, talk).

### Hoe ziet Hidrasec 175 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Hidrasec 175 mg zijn filmomhulde tabletten.

Verpakkingen van 3, 6 of 12 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

BIOPROJET PHARMA

9, rue rameau

75002 Parijs

Frankrijk

### Fabrikant

BENTA LYON

29, avenue Charles de Gaulle

69230 Saint Genis Laval

Frankrijk

Martin Dow Pharmaceuticals

Goualle Le Puy, Champs de Lachaud

19250 Meymac

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 122783

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

België: TIORFIX® 175mg, film-coated tablet

Duitsland: TIORFAN® 175mg, film-tablette

Frankrijk: TIORFANOR® 175mg comprimé pelliculé

Italië: TIORFIX® 175mg

Nederland: HIDRASEC® 175mg, filmomhulde tabletten

Verenigd Koninkrijk (Noord Ierland): HIDRASEC® 175mg, film-coated tablet; BITIORFIX 175mg, film-coated tablet

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.**

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).