Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film

Racecadotril

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film
3. Come prendere Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film e a cosa serve

Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film è un medicinale per il trattamento della diarrea.
Questo medicinale è indicato per il trattamento sintomatico della diarrea acuta negli adulti quando non è possibile il trattamento causale.
Racecadotril può essere somministrato come trattamento complementare quando è possibile il trattamento causale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film

Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film.

Non prenda Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film:

- Se è allergico a racecadotril (sostanza attiva) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

La diarrea comporta la perdita di liquidi ed elettroliti. Per compensare la perdita di liquidi dovuta alla diarrea, questo medicinale deve essere usato insieme a un' adeguata integrazione di liquidi e sali (elettroliti). La migliore integrazione di liquidi e sali si ottiene con una cosiddetta soluzione reidratante orale (se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film se:

- Trova sangue o pus nelle feci e ha la febbre. La causa della diarrea può essere un'infezione batterica che deve essere trattata dal medico,
- Soffre di diarrea cronica o di diarrea causata da antibiotici,
- Soffre di malattie renali o di compromissione della funzione epatica,

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Soffre di vomito prolungato o non controllato,

Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film contiene 139,6 mg (0,4 mmol) di lattosio anidro.
Esso non è raccomandato nei pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp-lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio (una rara malattia ereditaria).

E' stata riportata la comparsa di ipersensibilità/angioedema (gonfiore) in pazienti che assumevano racecadotril (sostanza attiva di questo prodotto). Si può verificare angioedema del viso, delle estremità, delle labbra e delle mucose ecc. o rigonfiamento delle vie aeree superiori, quali lingua, glottide e/o laringe (gola). Ciò si può verificare in qualunque momento nel corso della terapia. Se si verificano questi eventi avversi, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico.
Nei pazienti con una storia di angioedema (gonfiore) non correlata a terapia con racecadotril ci può essere un aumentato rischio di angioedema.
L'uso concomitante di questo medicinale e ACE inibitori (es. captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) può aumentare il rischio di angioedema (vedere paragrafo "Altri medicinali e Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film")

E' stata riportata la comparsa di reazioni cutanee in seguito all'uso di questo prodotto. Nella maggior parte dei casi esse sono di entità lieve e moderata. Quando si verificano reazioni cutanee gravi, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

Bambini e adolescenti
Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film non può essere usato nei bambini e negli adolescenti.
Devono essere usate delle formulazioni di racecadotril più appropriate, quali granulato in bustine, indicate per questa popolazione

Altri medicinali e Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, soprattutto se assume i seguenti medicinali:
ACE inibitori (es. captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) usati per abbassare la pressione sanguigna o per facilitare il lavoro cardiaco.

Tiorfanor175 mg compresse rivestite con film con cibi, bevande e alcool
Non pertinente

Gravidanza, allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
Tenuto conto dei dati disponibili, questo medicinale non è raccomandato se è in corso una gravidanza o se sta allattando al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Tiorfanor non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film contiene lattosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere racecadotril.
Questo medicinale non contiene glutine.

3. Come prendere Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tiorfanor si presenta sotto forma di compresse rivestite con film.
Solo per adulti

Posologia
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di una compressa da assumere in qualsiasi momento del giorno. Successivamente continui il trattamento assumendo 2 compresse al giorno, una la mattina e una la sera, preferibilmente prima dei pasti.
Il medico le dirà per quanto proseguire il trattamento. Il trattamento deve essere continuato fino alla produzione di due scariche fecali normali, non oltre i 7 giorni.
Per compensare la perdita di liquidi dovuta alla diarrea, questo medicinale deve essere usato insieme a un'adeguata integrazione di liquidi e sali (elettroliti). La migliore integrazione di liquidi e sali si ottiene con una cosiddetta soluzione reidratante orale (se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista).

Non è necessario un aggiustamento del dosaggio negli anziani.

Modo di somministrazione
Via orale. Deglutisca con un bicchiere d'acqua

Se prende più Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film di quanto deve
Contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film
Non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui con la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film
Non applicabile

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa subito l'assunzione di Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film e contatti immediatamente il medico se mostra sintomi di angioedema, quali:

- gonfiore del volto, lingua o faringe
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà a respirare

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): mal di testa
Non comuni (*possono interessare fino a 1 su 100 persone*): eruzione cutanea ed eritema (arrossamento della pelle).
Frequenza non nota:(*la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*: eritema multiforme (lesioni rosee alle estremità e all'interno della bocca), infiammazione della lingua, infiammazione delle labbra, infiammazione delle palpebre, infiammazione del volto, angioedema (infiammazione sottocutanea in diverse parti del corpo) orticaria, eritema nodoso

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(infiammazione sottoforma di nodulo sotto la pelle), eruzione cutanea papulare (eruzione a livello della pelle con piccole lesioni, dure e nodose), prurigo (lesioni cutanee pruriginose), prurito (sensazione di prurito generale), eruzione tossica cutanea.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo la aiuterà a proteggere l'ambiente

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film
Il principio attivo è racecadotril. Ogni compressa contiene 175 mg di racecadotril.
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, calcio carmelloso, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato
Rivestimento: Opadray bianco (polivinil alcool, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco).

Descrizione dell'aspetto di Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione
Tiorfanor 175 mg compresse rivestite con film si presenta sotto forma di compresse rivestite con film.
La confezione contiene 12 compresse (2 blister da 6 compresse).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
BIOPROJET PHARMA
9, rue rameau
75002 Parigi
FRANCIA

Produttore
FAMAR LYON
29, avenue Charles de Gaulle
69230 Saint Genis Laval
FRANCIA

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
FRANCIA: Tiorfanor
GERMANIA: Tiorfan

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

SPAGNA:	Tiorfan
REGNO UNITO:	Hidrasec
ITALIA	Tiorfanor
BELGIO	Tiorfanor
PAESI BASSI:	Hidrasec

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).