

## Navodilo za uporabo

### Hidrasec 100 mg trde kapsule

racekadotril

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Hidrasec in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hidrasec
3. Kako jemati zdravilo Hidrasec
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Hidrasec
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Hidrasec in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Hidrasec je zdravilo za zdravljenje driske.

Zdravilo Hidrasec je indicirano za zdravljenje simptomov akutne driske pri odraslih, kadar ne moremo zdraviti vzroka driske.

Tudi kadar je mogoče zdravljenje vzroka driske, se lahko uporablja racekadotril kot dodatno zdravljenje.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hidrasec**

##### **Ne jemljite zdravila Hidrasec**

Če ste alergični na racekadotril ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Hidrasec se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, če:

- imate v blatu kri ali gnoj, ali če imate zvišano telesno temperaturo. Vzrok vaše driske je lahko bakterijska okužba, ki jo mora zdraviti zdravnik,
- imate kronično drisko ali drisko, povzročeno z antibiotiki,
- imate bolezen ledvic ali okvarjeno delovanje jeter,
- trpite zaradi dolgotrajnega ali neobvladanega bruhanja,
- ne prenašate laktoze (glejte "Zdravilo Hidrasec vsebuje laktozo").

Pri uporabi tega zdravila so poročali o pojavu kožnih reakcij. Te so večinoma blage in zmerne. Če se pojavijo hude kožne reakcije, morate zdravljenje takoj prekiniti.

##### **Druga zdravila in zdravilo Hidrasec**

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej obvestite zdravnika, če jemljete katerega koli izmed naslednjih zdravil:

- zaviralec angiotenzinske konvertaze (t.i. ACE zaviralec, npr. kaptopril, enalapril, lizinopril, perindopril, ramipril), ki se uporablja za zniževanje zvišanega krvnega tlaka ali za lajšanje delovanja srca.

### **Nosečnost in dojenje**

Uporaba zdravila Hidrasec ni priporočljiva, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, ali če dojite.

Preden vzamete to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Hidrasec nima vpliva ali ima le majhen vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Zdravilo Hidrasec vsebuje laktozo**

Zdravilo Hidrasec vsebuje laktozo (vrsto sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo ne vsebuje glutena.

## **3. Kako jemati zdravilo Hidrasec**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Hidrasec je na voljo v obliki kapsul.

Običajen odmerek je ena kapsula trikrat na dan; kapsulo je treba zaužiti s kozarcem vode.

Zdravilo Hidrasec je treba po možnosti jemati pred glavnimi obroki, a za začetek zdravljenja lahko vzamete eno kapsulo zdravila Hidrasec kadarkoli v teku dneva.

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje z zdravilom Hidrasec.

Nadaljevati ga je treba, dokler nimate dvakrat normalnega blata, ne sme pa trajati več kot 7 dni.

Za nadomestitev tekočine, izgubljene zaradi driske, morate to zdravilo uporabljati hkrati z ustreznim nadomeščanjem tekočine in soli (elektrolitov). Izgubo tekočine in soli je najbolje nadomeščati s t.i. peroralno rehidracijsko tekočino (če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom). Starejšim osebam odmerka ni treba prilagoditi.

### **Uporaba pri otrocih**

Za uporabo pri otrocih in dojenčkih so na voljo druge oblike zdravila Hidrasec.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Hidrasec, kot bi smeli**

Če vzamete več zdravila Hidrasec, kot bi smeli, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Hidrasec**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Preprosto nadaljujte zdravljenje.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Hidrasec in takoj obiščite zdravnika, če se pojavijo simptomi andioedema, kot so:

- oteklost obraza, jezika ali grla,
- težave s požiranjem,

- koprivnica in oteženo dihanje.

Opisani so bili tudi naslednji neželeni učinki:

Pogosti (*pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov*): glavobol.

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*): izpuščaj in pordelost kože (eritem).

Neznana pogostnost (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*): multiformni eritem (rožnate spremembe na udih in v ustih), vnetje jezika, vnetje obraza, vnetje ustnic, vnetje vek, koprivnica, nodozni eritem (vnetje v obliki vozličkov pod kožo), papulozen izpuščaj (izpuščaj na koži z majhnimi spremembami, ki so trde in vozličaste), prurigo (srbeče kožne spremembe), pruritus (splošno srbenje), toksičen izpuščaj na koži.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Hidrasec**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini poleg oznake »EXP«.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Hidrasec**

Zdravilna učinkovina je racekadotril. Ena kapsula vsebuje 100 mg racekadotрила.

Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, predgelirani koruzni škrob, magnezijev stearat in brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Kapsula vsebuje želatino, rumeni železov oksid (E172) in titanov dioksid (E171).

### **Izgled zdravila Hidrasec in vsebina pakiranja**

Zdravilo Hidrasec je na voljo v trdih kapsulah slonovinaste barve.

Eno pakiranje vsebuje 6, 10, 20, 100 ali 500 trdih kapsul. Pakiranji po 100 ali po 500 kapsul sta samo za bolnišnično uporabo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Hidrasec**

Pakiranje z 20 trdimi kapsulami: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

**Imetnik dovoljenja za promet**

Bioprojet Europe Ltd.  
101 Furry Park road  
Killester  
DUBLIN 5  
IRSKA

**Izdelovalec**

SOPHARTEX  
21 rue de Pressoir,  
28500 Vernouillet  
Francija

ali

FERRER Internacional, S.A.  
Gran Via Carlos III, 94  
08028 Barcelona  
Španija

ali

Delpharm Evreux  
5 rue du Guesclin  
27000 Evreux  
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Mylan Healthcare d.o.o.  
Dolenjska cesta 242c  
1000 Ljubljana  
Slovenija

**To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

ŠPANIJA:	Tiorfan
AVSTRIJA:	Hidrasec
BELGIJA:	Tiorfix
ČEŠKA:	Hidrasec
DANSKA:	Hidrasec
ESTONIJA:	Hidrasec
FINSKA:	Hidrasec
NEMČIJA:	Tiorfan
GRČIJA:	Hidrasec
MADŽARSKA:	Hidrasec
IRSKA:	Hidrasec
ITALIJA:	Tiorfix
LATVIJA:	Hidrasec
LITVA:	Hidrasec
LUKSEMBURG:	Tiorfix

NIZOZEMSKA:	Hidrased
NORVEŠKA:	Hidrased
POLJSKA:	Tiorfan
PORTUGALSKA:	Tiorfan
SLOVAŠKA:	Hidrased
SLOVENIJA:	Hidrased
ŠVEDSKA:	Hidrased
VELIKA BRITANIJA:	Hidrased

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7. 2. 2019**