

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hidrasec 100 mg, hårde kapsler racecadotril

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid Hidrasec nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger, lægen eller apotekspersonalet har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hidrasec
3. Sådan skal du tage Hidrasec
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hidrasec er et lægemiddel til behandling af diarré.

Hidrasec er beregnet til behandling af symptomer på akut diarré hos voksne, når det ikke er muligt at behandle årsagen til diarreen.

Hidrasec kan gives som supplerende behandling, når det er muligt at behandle årsagen til diarreen.

Hvis du har købt Hidrasec som receptfrit lægemiddel, skal du kontakte lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hidrasec

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Hidrasec

- hvis du er allergisk over for racecadotril eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hidrasec (angivet i punkt 6).
- Hvis du tidligere har oplevet alvorligt udslæt på eller afskalning af huden, har fået blærer og/eller sår i munden efter at have taget racecadotril.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Hidrasec hvis:

- der er blod eller pus i din afføring og du har feber. Årsagen til din diarré kan være en infektion forårsaget af bakterier, som skal behandles af din læge
- du lider af kronisk diarré eller diarré forårsaget af antibiotika (lægemidler mod infektion)
- du lider af nyresygdom eller nedsat leverfunktion
- du lider af langvarig eller ukontrollérbar opkastning
- du har lactoseintolerans (se "Hidrasec indeholder lactose")

Racecadotril, det aktive stof i Hidrasec, kan forårsage en allergisk reaktion kaldet angioødem, som kan forårsage hævelse af ansigt, læber, hals eller tunge. Hvis du oplever disse bivirkninger, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge. Hævelsen kan opstå når som helst under behandlingen med dette produkt.

Samtidig brug af dette præparat med visse andre lægemidler kan øge risikoen for angioødem (se Brug af andre lægemidler sammen med Hidrasec)

Der er rapporteret om forekomst af hudreaktioner ved anvendelse af lægemidlet. Ofte er disse reaktioner lette og kræver ingen behandling. I nogle tilfælde kan der opstå alvorlige hudreaktioner. I disse tilfælde skal behandlingen omgående stoppes, og du må ikke handles med racecadotril igen.

Der er blevet rapporteret om alvorlige hudreaktioner, herunder lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med behandling med racecadotril. Stop med at bruge racecadotril, og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogle af de symptomer på alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i afsnit 4.

Brug af andre lægemidler sammen med Hidrasec

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er især vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler, da de kan øge risikoen for bestemte bivirkninger (se Advarsler og forsigtighedsregler):

- ACE-hæmmer (f.eks. captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril), som bruges til at sænke blodtrykket eller til behandling af hjertesvigt.
- Angiotensin II-antagonister (f.eks. candesartan eller irbesartan), der bruges til behandling af højt blodtryk og hjertesvigt
- Sacubitril, der bruges til behandling af hjertesvigt
- Nogle immunsuppressiva (f.eks. sirolimus eller everolimus)
- Nogle antidiabetiske lægemidler (f.eks. sitagliptin eller vildagliptin)
- Estramustin, der bruges til at behandle kræft
- Alteplase, der bruges til at behandle blodpropper.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke tage Hidrasec, hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Du skal spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Brug af Hidrasec anbefales ikke hvis du er gravid eller har mistanke om, at du er gravid eller hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hidrasec påvirker ikke eller kun i ringe grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Hidrasec indeholder lactose

Hidrasec indeholder lactose (en type sukker). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder ikke gluten.

3. Sådan skal du tage Hidrasec

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hidrasec fås som kapsler.

Den sædvanlige dosis er 1 kapsel 3 gange dagligt. Kapslerne skal synkes hele med et glas vand. Hidrasec bør helst tages inden et hovedmåltid, men ved behandlingens start kan du tage 1 Hidrasec kapsel på et hvilket som helst tidspunkt på dagen. Behandlingen bør fortsætte, indtil du har haft 2 normale afføringer, dog højst i 7 dage. Hvis du har købt Hidrasec som receptfrit lægemiddel, skal du kontakte lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.

For at opveje det væsketab som du har haft på grund af diarréen, skal denne medicin bruges sammen med rigelige mængder af væske og salte (elektrolytter). Den bedste væskeerstatning med salte og elektrolytter opnås med en såkaldt oral rehydreringsopløsning (spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du føler dig usikker). Dosisjustering hos ældre er ikke nødvendigt.

Brug til børn

Bør ikke anvendes til børn under 15 år uden lægens anvisning. Til spædbørn og børn findes andre lægemiddelformer af Hidrasec.

Hvis du har taget for meget Hidrasec

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Hidrasec, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Hidrasec

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at bruge racecadotril, og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

- Hævelse af ansigt, tunge eller svælg; synkebesvær; nældefeber og åndedrætsbesvær (angioødem).
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom).
- Åndedrætsbesvær, hævelse, svimmelhed, hurtig hjerterytme, svedtendens og en følelse af tab af bevidsthed, der alle er symptomer på en pludselig, alvorlig allergisk reaktion.

Følgende bivirkninger er indberettet:

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer): Hovedpine.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer): Udslæt og rødmen af huden (erythem).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Pinkfarvet udslæt inde i munden og på arme og ben (erythema multiforme), betændelse i tungen, betændelse i ansigtet, betændelse i læben, betændelse i øjenlåget, nældefeber, udslæt i form af ømme, røde knuder under huden (erythema nodosum), hududslæt med små hårde og knudrede blærer (papuløst udslæt), kløende hududslæt og læsioner (prurigo), generel kløe (pruritus) og allergisk hududslæt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hidrasec indeholder:

- Aktivt stof: racecadotril.
- Hver kapsel indeholder 100 mg racecadotril.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, pregelatineret majsstivelse, magnesiumstearat og vandfri kolloid silica.

Kapselskallen indeholder gelatine, gul jernoxid (E172) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Hidrasec er elfenbensfarvede hårde kapsler.

Hver pakning indeholder 6, 10, 20, 100 eller 500 hårde kapsler. Pakninger med 100 eller 500 hårde kapsler er kun til hospitalsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bioprojet Europe Ltd.
101 Furry Park road
Killester
Dublin 5
Irland

Dansk repræsentant

Nordic Drugs AB
Box 300 35
200 61 Limhamn
Sverige

Fremstiller

FERRER Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona
Spanien

eller

SOPHARTEX
21 rue de Pressoir
28500 Vernouillet
Frankrig

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandemedlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Land	Handelsnavn
Belgien	Tiorfix
Danmark	Hidrasec
Estland	Hidrasec
Finland	Hidrasec
Grækenland	Hidrasec
Holland	Hidrasec
Irland	Hidrasec
Italien	Tiorfix
Letland	Hidrasec
Litauen	Hidrasec
Luxembourg	Tiorfix
Norge	Hidrasec
Polen	Tiorfan
Portugal	Tiorfan
Slovakiet	Hidrasec
Slovenien	Hidrasec
Spanien	Tiorfan
Storbritannien	Hidrasec
Sverige	Hidrasec
Tjekkiet	Hidrasec
Tyskland	Tiorfan
Ungarn	Hidrasec
Østrig	Hidrasec

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.