

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.

- Du kan få Hidrasec uden recept. For at opnå den bedste behandling skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Hidrasec.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 3 dage.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.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 medicin 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 diarréen.

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

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).

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 (medicin mod infektion).
- du lider af nyresygdom eller nedsat leverfunktion.
- du lider af langvarig eller ukontrollérbar opkastning.
- du har laktoseintolerans (se "Hidrasec indeholder lactose").

Der er rapporteret om forekomst af hudreaktioner ved anvendelse af lægemidlet. Ofte er disse reaktioner lette til moderate. Hvis der opstår alvorlige hudreaktioner, skal behandlingen omgående stoppes.

Brug af anden medicin sammen med Hidrasec

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager nogen af følgende lægemidler:

- ACE-hæmmer (f.eks. captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril), som anvendes til at sænke blodtrykket eller styrke hjertefunktionen.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for medicin.

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 denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE HIDRASEC

Hvis din læge har ordineret Hidrasec til dig, skal du altid følge lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 to 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 og unge

Bør ikke anvendes til børn under 15 år uden lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Hidrasec

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere 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.

Hvis du holder op med at tage Hidrasec

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

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop behandling med Hidrasec og kontakt straks lægen, hvis du får nogle af de følgende symptomer på angioødem, såsom:

- Hævelse af ansigt, tunge eller svælg.
- Synkebesvær.
- Nældefeber og åndedrætsbesvær.

Følgende bivirkninger er indberettet:

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Udslæt og rødmen af huden (erythem).

Ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige 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

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

- Opbevar Hidrasec utilgængeligt for børn.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Brug ikke Hidrasec efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hidrasec indeholder:

- Aktivt stof: Racecadotril 100 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Pulver:* Lactosemonohydrat, pregelatineret majsstivelse, magnesiumstearat og vandfri kolloid silica.
 - Kapsel:* Gelatine, gul jernoxid (E172) og titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser:

Hidrasec er elfenbensfarvede hårde kapsler.

Hver pakning indeholder 10 hårde kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.

Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad

Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2018