

Tiorfan Hidrasec Tiorfix Tiorfast 100 mg

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tiorfan 100 mg Hartkapseln

Racecadotril

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tiorfan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiorfan beachten?
3. Wie ist Tiorfan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tiorfan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TIORFAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tiorfan ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen.

Tiorfan wird für die symptomatische Behandlung von akuten Durchfällen bei Erwachsenen, wenn eine ursächliche Therapie nicht möglich ist.

Wenn eine ursächliche Therapie möglich ist, kann Racecadotril als ergänzende Behandlung verabreicht werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TIORFAN BEACHTEN?

Tiorfan darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch (*überempfindlich*) gegenüber Racecadotril oder einem der sonstigen Bestandteile von Tiorfan sind (aufgeführt in Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tiorfan einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie an eitrigem oder blutigem Durchfall oder zusätzlich an Fieber leiden. Die Ursache des Durchfalls kann eine bakterielle Infektion sein, die vom Arzt behandelt werden muss.
- Sie chronischen Durchfall haben oder der Durchfall durch eine Antibiotika-Behandlung bedingt ist,
- Sie unter eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden,
- Sie andauernd oder unkontrolliert erbrechen müssen,
- Sie an einer Laktoseintoleranz leiden (siehe “Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tiorfan”).

Tiorfan Hidrasec Tiorfix Tiorfast 100 mg

Einnahme von Tiorfan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft , Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Die Einnahme von Tiorfan ist nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Tiorfan hat wenig oder keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tiorfan

Tiorfan enthält Laktose (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Tiorfan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden.

Dieses Arzneimittel ist glutenfrei.

3. WIE IST TIORFAN EINZUNEHMEN?

Tiorfan wird in Kapselform abgegeben.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Die übliche Tagesdosis beträgt 3 x eine Kapsel; die Kapsel ist mit einem Glas Wasser zu schlucken. Tiorfan sollte vorzugsweise vor den Hauptmahlzeiten eingenommen werden; Sie können die Behandlung jedoch zu jeder Tageszeit mit einer Kapsel Tiorfan beginnen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Tiorfan einnehmen müssen. Es sollte bis zum Auftreten von 2 normalen Stuhlgängen fortgesetzt werden, jedoch maximal 7 Tage.

Um den durch den Durchfall Ihres Kindes verursachten Flüssigkeitsverlust auszugleichen, sollte dieses Arzneimittel im Rahmen eines angemessenen Flüssigkeits- und Salzausgleiches (Elektrolyte) angewandt werden. Am besten wird dieser Flüssigkeits- und Salzausgleich durch eine sogenannte orale Rehydratationslösung erzielt (wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker). Bei älteren Personen ist keine Dosisanpassung notwendig.

Kinder

Für Säuglinge und Kinder stehen andere Darreichungsformen von Tiorfan zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Tiorfan gegeben haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Tiorfan eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Tiorfan vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie einfach mit der Behandlung fort.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tiorfan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen (*betreffen 1 bis 10 Patienten von 100*).

Tiorfan Hidrasec Tiorfix Tiorfast 100 mg

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (*betreffen 1 bis 10 Patienten von 1000*): Hautausschläge und Erythem (Rötung der Haut).

Andere Nebenwirkungen unbekannter Häufigkeit sind (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*): Erythema multiforme (rosafarbene Läsionen an den Extremitäten und im Mund), Entzündungen der Zunge, Entzündungen der Lippe und Entzündungen des Augenlids, Angioödem (Entzündung unterhalb der Haut an verschiedenen Körperteilen), Urtikaria, Erythema nodosum (Entzündung in Form eines Knötchens unter der Haut), papulärer Hautausschlag (Hautausschlag mit kleinen harten und knötchenförmigen Läsionen) Prurigo (juckende Hautläsionen), Pruritus (generalisierter Juckreiz) und toxische Hauteruption.

Sie sollten aufhören Tiorfan zu nehmen und sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Quincke-Ödem aufzeigen, wie z.B.:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST TIORFAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Tiorfan nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tiorfan enthält

Der Wirkstoff ist Racecadotril. Jede Kapsel beinhaltet 100 mg Racecadotril.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid. Die Kapsel enthält Gelatine, gelbes Eisenoxid (E172) und Titandioxid (E171).

Wie Tiorfan aussieht und Inhalt der Packung

Tiorfan wird in Form von elfenbeinfarbenen Hartkapseln abgegeben.

Jede Packung enthält 6, 10, 20, 100 oder 500 Hartkapseln. Packungen mit 100 oder 500 Kapseln sind nur zur Verwendung in Kliniken

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bioprojet Europe Ltd.
29 Earlsfort Terrace
Dublin 2
IRLAND

Tiorfan Hidrasec Tiorfix Tiorfast 100 mg

Hersteller

SOPHARTEX,
21 rue du Pressoir,
28500 Vernouillet
FRANKREICH

Mitvertreiber

Bioprojet Pharma
9, rue Rameau
75002 Paris
FRANKREICH

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

SPANIEN:	Tiorfan
ÖSTERREICH:	Hidrasec
BELGIEN:	Tiorfast
TSCHECHISCHE REPUBLIK:	Hidrasec
DÄNEMARK:	Hidrasec
ESTLAND:	Hidrasec
FINNLAND:	Hidrasec
DEUTSCHLAND:	Tiorfan
GRIECHENLAND:	Hidrasec
UNGARN:	Hidrasec
IRLAND:	Hidrasec
ITALIEN:	Tiorfix
LETTLAND:	Hidrasec
LITAUEN:	Hidrasec
LUXEMBURG:	Tiorfast
NIEDERLANDE:	Tiorfan
NORWEGEN:	Hidrasec
POLEN:	Hidrasec
PORTUGAL:	Tiorfan
SLOVAKAI:	Hidrasec
SLOVENIEN:	Hidrasec
SCHWEDEN:	Hidrasec
VEREINIGTES KÖNIGREICH:	Hidrasec

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012.