

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Hidrasec 100 mg tvrdé tobolky**  
racecadotrilum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Hidrasec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hidrasec užívat
3. Jak se přípravek Hidrasec užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hidrasec uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Hidrasec a k čemu se používá**

Hidrasec je léčivý přípravek určený k léčbě průjmů.

Hidrasec je určen k léčbě příznaků akutního (náhle vzniklého) průjmu u dospělých v případech, kdy nemůže být léčena příčina průjmu.

Racecadotril může být podáván jako doplňková léčba i v případech, kdy léčba příčiny je možná.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hidrasec užívat**

**Neužívejte přípravek Hidrasec**

- jestliže jste alergický(á) na racecadotril nebo na kteroukoli další složku přípravku Hidrasec (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Hidrasec se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte krev nebo hnis ve stolici a jestliže máte horečku. Příčinou průjmu může být bakteriální infekce, která by měla být Vaším lékařem léčena.
- trpíte chronickým průjmem nebo průjmem způsobeným antibiotiky,
- trpíte onemocněním ledvin nebo zhoršenou funkcí jater,
- trpíte déle trvajícím nebo nekontrolovaným zvracením,
- nesnášíte laktosu (viz část Důležité informace o některých složkách přípravku Hidrasec).

Při užívání tohoto přípravku byl hlášen výskyt kožních reakcí. Ve většině případů jsou tyto reakce mírné nebo středně závažné. Při výskytu závažných kožních reakcí musí být léčba okamžitě ukončena.

**Další léčivé přípravky a přípravek Hidrasec**

Informujte, prosím, svého lékaře o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Informujte svého lékaře zejména v případě, že užíváte některý z následujících léků:

- inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu (tzv. ACE inhibitor) (např. kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril), které se užívají ke snížení krevního tlaku nebo k usnadnění srdeční činnosti.

### **Těhotenství a kojení**

Jste-li těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná nebo kojíte, nedoporučuje se přípravek Hidrasec užívat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Hidrasec má malý nebo nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

### **Hidrasec obsahuje laktosu**

Hidrasec obsahuje laktosu (určitý druh cukru). Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se před užitím přípravku Hidrasec se svým lékařem.

Tento přípravek neobsahuje lepek.

## **3. Jak se přípravek Hidrasec užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Hidrasec se uvádí na trh ve formě tobolek.

Obvyklá dávka je jedna tobolka třikrát denně. Tobolky se při polykání zapíjejí sklenicí vody.

Hidrasec by měl být užíván přednostně před hlavními jídly, ale na začátku léčby si můžete vzít jednu tobolku přípravku Hidrasec v jakoukoli denní dobu.

Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho bude Vaše léčba přípravkem Hidrasec trvat. Léčba by měla trvat tak dlouho, dokud nebudete mít dvě normální stolice, neměla by však přesáhnout 7 dní.

Tento léčivý přípravek by měl být používán spolu s dostatečnou náhradou tekutin a solí (elektrolytů), aby se nahradila ztráta tekutin způsobená průjmem. Nejlepší náhrady tekutin a solí se dosáhne takzvaným perorálním rehydratačním roztokem (pokud si nejste jistý(á), zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka).

U starších pacientů není třeba upravovat dávkování.

### **Děti**

Pro použití u dětí a kojenců se vyrábějí jiné formy přípravku Hidrasec.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Hidrasec, než jste měl(a),** vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Hidrasec**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Prostě pokračujte v léčbě.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Hidrasec nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zpozorujete příznaky angioedému, máte přestat užívat přípravek Hidrasec a navštívit ihned lékaře. Tyto příznaky jsou:

- otok obličeje, jazyka nebo hltanu
- obtíže s polykáním
- kopřivka a obtíže s dýcháním.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (*mohou postihnout až 1 z 10 pacientů*): bolest hlavy

Méně časté (*mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů*): vyrážka a erytém (zarudnutí kůže).

Není známo (*četnost z dostupných údajů nelze určit*): erythema multiforme (růžové léze na končetinách a v ústech), zánět jazyka, zánět obličeje, zánět rtů, zánět očních víček, kopřivka, erythema nodosum (zánět v podobě uzlin pod kůží), papulózní vyrážka (erupce na kůži s malými lézemi, tvrdými a uzlinovitými), prurigo (svědivé kožní léze), pruritus (celkové svědění), toxická vyrážka na kůži.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Hidrasec uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Hidrasec po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vnějším obalu za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. Obsah balení a další informace

##### Co přípravek Hidrasec obsahuje

- Léčivou látkou je racecadotrilum. Jedna tobolka obsahuje racecadotrilum 100 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát a koloidní bezvodý oxid křemičitý.  
Tobolka obsahuje želatinu, žlutý oxid železitý (E 172) a oxid titaničitý (E 171).

**Jak přípravek Hidrasec vypadá a co obsahuje toto balení**

Hidrasec se vyrábí ve formě tvrdých tobolek barvy slonové kosti.

Jedno balení obsahuje 6 nebo 10 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce****Držitel rozhodnutí o registraci**

Bioprojet Europe Ltd

101 Furry Park road

Killester

Dublin 5

Irsko

**Výrobce**

SOPHARTEX

21 rue de Pressoir

28500 Vernouillet, Francie

nebo

FERRER Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94

08028 Barcelona, Španělsko

nebo

DELPHARM EVREUX

5 rue du Guesclin

27000 Evreux

Francie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

ŠPANĚLSKO:	Tiorfan
RAKOUSKO:	Hidrasec
BELGIE:	Tiorfix
ČESKÁ REPUBLIKA:	Hidrasec 100 mg tvrdé tobolky
DÁNSKO:	Hidrasec
ESTONSKO:	Hidrasec
FINSKO:	Hidrasec
NĚMECKO:	Tiorfan
ŘECKO:	Hidrasec
MAĎARSKO:	Hidrasec
IRSKO:	Hidrasec
ITÁLIE:	Tiorfix
LOTYŠSKO:	Hidrasec
LITVA:	Hidrasec
LUCEMBURSKO:	Tiorfix
NIZOZEMSKO:	Hidrasec
NORSKO:	Hidrasec
POLSKO:	Tiorfan
PORTUGALSKO:	Tiorfan
SLOVENSKÁ REPUBLIKA:	Hidrasec
SLOVINSKO:	Hidrasec

ŠVÉDSKO:	Hidrasec
VELKÁ BRITÁNIE:	Hidrasec

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 2. 2019**

#### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv/Česká republika na adrese [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).