

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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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 angewendet 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 gegen Racecadotril oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Tiorfan sind,
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Racecadotril einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Tiorfan einnehmen, 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 "Tiorfan enthält Laktose").

Racecadotril, der Wirkstoff von Tiorfan, kann eine allergische Reaktion hervorrufen, die als Angioödem bezeichnet wird und zu einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge führen kann. Wenn bei Ihnen diese unerwünschten Wirkungen auftreten, brechen Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Die Schwellung kann jederzeit während der Therapie mit diesem Arzneimittel auftreten.

Die gleichzeitige Einnahme dieses Produkts in Kombination mit bestimmten Arzneimitteln kann das Risiko für die Bildung von Angioödemem erhöhen (siehe Abschnitt „Einnahme von Tiorfan zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Es wurde über Hautreaktionen bei der Verwendung dieses Arzneimittels berichtet. Diese sind in den meisten Fällen mild und erfordern keine Behandlung. In einigen Fällen können schwere Hautreaktionen auftreten. In diesen Fällen muss die Behandlung unverzüglich abgebrochen werden und der Patient sollte nicht erneut mit Racecadotril behandelt werden.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Racecadotril wurden schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), gemeldet. Wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Racecadotril und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Einnahme von Tiorfan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da diese das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöhen können (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

- ACE-Hemmer (z.B. Captopril, Enalapril, Lisinopril, Perindopril oder Ramipril), die eingesetzt werden, um den Blutdruck zu senken oder eine Herzinsuffizienz (Herzschwäche) zu behandeln
- Angiotensin-II-Antagonisten (z. B. Candesartan oder Irbesartan), die zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz eingesetzt werden
- Sacubitril, eingesetzt zur Behandlung von Herzinsuffizienz
- Bestimmte Immunsuppressiva (z.B. Sirolimus oder Everolimus)
- Bestimmte Antidiabetika (z.B. Sitagliptin oder Vildagliptin)
- Estramustin, eingesetzt zur Krebsbehandlung
- Alteplase, eingesetzt zur Behandlung von Blutgerinnseln

Schwangerschaft und Stillzeit

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 dieses Arzneimittels 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.

Tiorfan enthält Laktose

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?

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.

Tiorfan wird in Kapselform abgegeben.

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 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.

Sie müssen die Anwendung von Tiorfan bei Ihrem unverzüglich beenden und einen Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems auftreten, wie zum Beispiel:

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

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, beenden Sie die Einnahme von Racecadotril und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)
- Atembeschwerden, Schwellungen, Benommenheit, Herzrasen, Schweißausbrüche und das Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren, sind Symptome einer plötzlichen, schweren allergischen Reaktion

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

Kopfschmerzen

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

Hautausschläge und Erythem (Rötung der Haut).

Nicht bekannt (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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tiorfan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Tiorfan enthält

- Der Wirkstoff ist Racecadotril.
Jede Kapsel enthält 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 bestimmt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Ferrer Internacional, SA

Gran Via Carlos III, 94
08028 Barcelona
SPANIEN

Oder

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:	Tiorfix
TSCHECHISCHE REPUBLIK:	Hidrasec
DÄNEMARK:	Hidrasec
ESTLAND	Hidrasec
FINNLAND:	Hidrasec
DEUTSCHLAND:	Tiorfan
GRIECHENLAND:	Hidrasec
UNGARN:	Hidrasec
IRLAND:	Hidrasec
ITALIEN:	Tiorfix
LETTLAND:	Hidrasec
LITAUEN:	Hidrasec
LUXEMBURG:	Tiorfix
NIEDERLANDE:	Hidrasec
POLEN:	Tiorfan
PORTUGAL:	Tiorfan
SLOVAKEI:	Hidrasec
SLOVENIEN:	Hidrasec
SCHWEDEN:	Hidrasec
VEREINIGTES KÖNIGREICH:	Hidrasec

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.