

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Hidrased 100 mg Hartkapseln

Wirkstoff: 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 bitte 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Hidrased 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hidrased 100 mg beachten?
3. Wie ist Hidrased 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hidrased 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Hidrased 100 mg und wofür wird es angewendet?**

Hidrased 100 mg ist ein Arzneimittel gegen Durchfallerkrankungen.

Hidrased 100 mg wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen bei Erwachsenen, wenn der Durchfall nicht ursächlich behandelt werden kann.

Wenn eine ursächliche Behandlung des Durchfalls möglich ist, kann Hidrased 100 mg als ergänzende Zusatztherapie angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hidrased 100 mg beachten?**

**Hidrased 100 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Racecadotril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hidrased 100 mg einnehmen,

- wenn Blut oder Eiter in Ihrem Stuhl ist und wenn Sie Fieber haben. Die Ursache für den Durchfall könnte eine bakterielle Infektion sein, die vom Arzt behandelt werden sollte.
- wenn Sie an chronischem Durchfall oder Durchfall infolge einer Antibiotikabehandlung leiden.
- wenn Sie unter eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden.
- wenn Sie unter länger anhaltendem oder unkontrolliertem Erbrechen leiden.
- wenn Sie an Lactoseunverträglichkeit leiden (siehe auch „Hidrased 100 mg enthält Lactose (eine Zuckerart)“)

Unter der Einnahme von Hidrased wurde von Hautreaktionen berichtet. In den meisten Fällen sind diese Hautreaktionen mild bis mittelmäßig ausgeprägt. Wenn Sie schwere Hautreaktionen beobachten, ist die Behandlung sofort zu beenden.

#### **Einnahme von Hidrased 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:  
- ACE-Hemmer (z.B. Captopril, Enalapril, Lisinopril, Perindopril, Ramipril), die eingesetzt werden, um den Blutdruck zu senken oder die Herztätigkeit zu erleichtern.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Die Anwendung von Hidrasec 100 mg wird im Falle einer Schwangerschaft, einer vermuteten Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Hidrasec 100 mg hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Hidrasec 100 mg enthält Lactose**

Hidrasec 100 mg enthält Lactose (eine Zuckerart). Wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie Hidrasec 100 mg einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält kein Gluten.

## **3. Wie ist Hidrasec 100 mg einzunehmen?**

Hidrasec 100 mg sind Hartkapseln zum Einnehmen.

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

Hidrasec 100 mg sind Hartkapseln zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Kapsel 3 x täglich. Schlucken Sie die Kapsel mit einem Glas Wasser. Hidrasec 100 mg soll vorzugsweise vor den Hauptmahlzeiten eingenommen werden, aber zu Beginn der Behandlung können Sie 1 Kapsel Hidrasec 100 mg zu jeder beliebigen Tageszeit einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung andauern soll. Sie sollte fortgesetzt werden bis Sie zwei normale Stuhlgänge hatten, aber nicht länger als 7 Tage dauern.

Um den Flüssigkeitsverlust aufgrund der Durchfallerkrankung auszugleichen, ist auf eine ausreichende Flüssigkeits- und Elektrolytaufnahme zu achten. Dies ist am besten mit einer sogenannte Rehydrations-Lösung zu erreichen (bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind).

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

### **Anwendung bei Kindern**

Für die Behandlung von Kindern und Kleinkindern stehen andere Hidrasec – Darreichungsformen zur Verfügung.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Hidrasec 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Hidrasec 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Einnahme von Hidrasec 100 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, um die vergessene Einnahme auszugleichen. Fahren Sie mit der Behandlung einfach fort.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Hidrasec Einnahme und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome eines Angioödems entwickeln, wie z. B.:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Juckender Hautausschlag, Atembeschwerden

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten): Kopfschmerzen

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten): Hautausschlag und Erythem (Hautrötung).

Nicht bekannt:(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) Erythema multiforme (rötliche Hautschädigungen an Gliedmaßen und im Mund), Entzündung der Zunge, Entzündung des Gesichts, Entzündung der Lippen, Entzündung der Augenlider, Nesselsucht, Erythema nodosum (knötchenförmige Entzündung unter der Haut), papulöser Hautausschlag (harter und knotiger Hautausschlag mit kleinen Wunden), Prurigo (juckende Hautschädigung) und Pruritus (allgemeines Jucken), giftiger Hautausschlag.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **5. Wie ist Hidrasec 100 mg 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 verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Hidrasec 100 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Racecadotril. Jede Kapsel enthält 100 mg Racecadotril. Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Magnesiumstearat und hochdisperses

wasserfreies Siliciumdioxid. Die Kapselhülle enthält Gelatine, gelbes Eisenoxid (E172) und Titandioxid (E171).

### **Wie Hidrasec 100 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Hidrasec 100 mg sind elfenbeinfarbene Hartkapseln

Es gibt Packungen zu 6, 10, 20, 100 (5 x 20 Bündelpackung) oder 500 Kapseln.

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, S.A.

Joan Buscallà 1-9

08171 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spanien

oder

SOPHARTEX 21 rue de Pressoir

28500 Vernouillet, Frankreich

oder

Delpharm Evreux

5 rue du Guesclin

27000 Evreux

Frankreich

### **Vertrieb:**

Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn, Österreich

**Z.Nr.:** 1-30820

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

Belgien : TIORFIX

Dänemark : HIDRASEC

Deutschland : TIORFAN

Estland : HIDRASEC

Finnland : HIDRASEC

Griechenland : HIDRASEC

Irland : HIDRASEC

Italien : TIORFIX

Lettland : HIDRASEC

Litauen : HIDRASEC

Luxemburg : TIORFIX

Niederlande : HIDRASEC

Norwegen : HIDRASEC

Polen : TIORFAN

Portugal : TIORFAN

Schweden : HIDRASEC

Slowakei : HIDRASEC

Slowenien : HIDRASEC  
Spanien : TIORFAN  
Tschechien : HIDRASEC  
Ungarn : HIDRASEC  
Vereinigtes Königreich : HIDRASEC

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.**

Unter Lizenz von Ferrer.