

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tiorfan Lactente 10 mg granulado para suspensão oral

racecadotril

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para a sua criança. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que a sua criança.
- Se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é o Tiorfan Lactente e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tiorfan Lactente
3. Como tomar Tiorfan Lactente
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tiorfan Lactente
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### 1. O que é Tiorfan Lactente e para que é utilizado

Tiorfan Lactente é um medicamento utilizado para o tratamento da diarreia.

Tiorfan Lactente está indicado para o tratamento sintomático da diarreia aguda, em crianças com idade superior a 3 meses. Deve ser acompanhado com a ingestão de líquidos em abundância e das medidas usuais de dieta, quando estas medidas, por si só, não são suficientemente eficazes para controlar a diarreia, e quando a diarreia não pode ser tratada causalmente.

Racecadotril pode ser administrado como tratamento complementar quando é possível um tratamento causal.

### 2. O que precisa de saber antes de tomar Tiorfan Lactente

Não administre Tiorfan Lactente

- Se a sua criança tem alergia ao racecadotril ou a qualquer outro componente de Tiorfan Lactente (indicados na secção 6).

- Se o médico informou que a criança tem intolerância a alguns açúcares, contacte o médico assistente antes de administrar Tiorfan à criança.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar Tiorfan Lactente à sua criança se:

- a criança tem idade inferior a 3 meses,
- existe sangue ou pus nas fezes da criança e se ela tem febre. A causa da diarreia dela pode ser infeção bacteriana, que deve ser tratada pelo médico,
- a criança está a sofrer de diarreia crónica ou diarreia causada por antibióticos,
- a criança sofre de vômitos prolongados ou descontrolados,
- a criança sofre de doença renal ou disfunção hepática,
- a criança sofre de diabetes (ver “Informações importantes sobre alguns componentes de Tiorfan Lactente”).

Foi reportada ocorrência de reações cutâneas com a utilização deste medicamento. Estas são, na maioria dos casos, ligeiras a moderadas. Quando ocorram reações cutâneas graves, o tratamento deve ser interrompido de imediato.

#### Outros medicamentos e Tiorfan Lactente

Por favor, informe o seu médico se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos.

Informe especialmente o seu médico se utilizar algum dos seguintes medicamentos:

- Inibidor ECA (p. ex. captopril, enalapril, lisinopril, ramipril) usados para baixar tensão arterial ou facilitar o bombeamento de sangue pelo coração.

#### Gravidez e amamentação

Tiorfan Lactente não é recomendado se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Tiorfan Lactente tem pouco ou nenhum efeito na capacidade de conduzir veículos e na utilização de máquinas.

#### Tiorfan Lactente contém sacarose

Tiorfan Lactente contém aproximadamente 1 g de sacarose (um tipo de açúcar) por saqueta.

Se foi informado pelo médico que a criança tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de administrar Tiorfan Lactente à criança.

Em crianças com diabetes, se o médico prescreveu à criança mais do que 5 saquetas de Tiorfan Lactente por dia (o que corresponde a mais do que 5 g de sacarose), esta

quantidade deve ser tomada em consideração na quantidade total diária de açúcar ingerida pela criança.

### 3. Como tomar Tiorfan Lactente

Dê Tiorfan Lactente à sua criança, exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tiorfan Lactente apresenta-se sob a forma de granulado para suspensão oral. Os grânulos devem ser adicionados aos alimentos ou dispersos num copo de água ou num biberão, mexendo bem e engolindo imediatamente toda a mistura.

A dose diária recomendada é determinada de acordo com o peso corporal da criança: 1,5mg/kg por administração (correspondendo a 1 ou 2 saquetas), 3 vezes dia em intervalos regulares.

Em crianças pesando até 9kg: uma saqueta por dose.  
Em crianças pesando de 9 a 13 kg: duas saquetas por dose.

O seu médico deve dizer-lhe durante quanto tempo deve administrar o Tiorfan Lactente. O tratamento deve continuar até à produção de 2 defecações normais, não excedendo 7 dias.

Para compensar a perda de líquidos com a diarreia, este medicamento deve ser utilizado em conjunto com uma adequada reposição de fluidos e sais (eletrólitos). A melhor maneira de repor os fluidos e sais é conseguida com a administração das chamadas soluções para reidratação oral (por favor, fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas).

Se administrar mais Tiorfan Lactente do que deveria:  
Se a criança tomou mais Tiorfan Lactente do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de administrar Tiorfan Lactente:  
Não dê uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de administrar. Simplesmente continue com o tratamento.

### 4. Possíveis efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, Tiorfan Lactente pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Deve parar de dar Tiorfan Lactente à sua criança e consultar o seu médico imediatamente se ela tiver sintomas de angioedema, tais como:

- \* Cara, língua ou faringe inchadas
- \* Dificuldade em engolir
- \* Urticária e dificuldade em respirar

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram comunicados Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores):

Amigdalite (inflamação das amígdalas), erupção cutânea e eritema (pele avermelhada).

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): eritema multiforme (manchas cor de rosa nas extremidades e no interior da boca), inflamação da língua, inflamação da face, inflamação do lábio, inflamação da pálpebra, angioedema (inflamação sob a pele em diversas partes do corpo), urticária, eritema nodoso (inflamação em forma de nódulo sob a pele), exantema papular (erupção na pele com pequenas lesões, duras e noduladas), prurigo (lesões da pele que dão comichão), e prurido (comichão generalizada).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento

## 5. Como conservar Tiorfan Lactente

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nas saquetas. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tiorfan Lactente

A substância ativa é o racecadotril. Cada saqueta contém 10 mg de racecadotril.

Os outros componentes são:

Sacarose

Sílica coloidal anidra

Dispersão de poliacrilato a 30%

Aroma de alperce.

Qual o aspeto de Tiorfan Lactente e conteúdo da embalagem

Tiorfan Lactente é um granulado para suspensão oral que é fornecido em saquetas.

Cada caixa contém 10, 16, 20, 30, 50 ou 100 saquetas (100 saquetas para uso exclusivo hospitalar).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94

08028- Barcelona (Espanha)

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Ferrer Portugal, S.A.

Alameda Fernão Lopes, nº 12 9º andar

1495-190 Algés

Tel: 21 444 96 00

Fabricante

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà 1-9

08173 Sant Cugat del Vallès

Barcelona (Espanha)

ou

SOPHARTEX

21 rue de Pressoir,  
28500 Vernouillet (França)

ou

DELPHARM reims  
10 rue du colonel Charbonneaux  
51100 Reims (França)

Este medicamento está autorizado nos estados membros do EEE com os seguintes nomes:

ESPAÑA: Tiorfan  
ÁUSTRIA: Hidrasec  
BÉLGICA: Tiorfix  
REPÚBLICA CHECA: Hidrasec  
DINAMARCA: Hidrasec  
ESTÓNIA: Hidrasec  
FINLÂNDIA: Hidrasec  
ALEMANHA: Tiorfan  
GRÉCIA: Hidrasec  
HUNGRIA: Hidrasec  
IRLANDA: Hidrasec  
ITÁLIA: Tiorfix  
LETÓNIA: Hidrasec  
LITUÂNIA: Hidrasec  
LUXEMBURGO: Tiorfix  
PAÍSES BAIXOS: Hidrasec  
NORUEGA: Hidrasec  
POLÓNIA: Hidrasec-Tiorfan (100mg)  
PORTUGAL: Tiorfan  
REPÚBLICA ESLOVACA: Hidrasec  
ESLOVÉNIA: Hidrasec  
SUÉCIA: Hidrasec  
REINO UNIDO: Hidrasec

Este folheto foi revisto pela última vez em