

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tiorfan 100 mg cápsulas

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 apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tiorfan e para que é utilizado

Tiorfan é um medicamento utilizado para o tratamento da diarreia.

Tiorfan está indicado para o tratamento sintomático da diarreia aguda, em adultos, 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

Não tome Tiorfan

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Tiorfan se:

- Existe sangue ou pus nas fezes e se tem febre. A causa da diarreia pode ser infeção bacteriana, que deve ser tratada pelo seu médico,
- Está a sofrer de diarreia crónica ou diarreia causada por antibióticos,
- Sofre de doença renal ou disfunção hepática,
- Está a sofrer de vómitos prolongados ou descontrolados,

-Se tem intolerância à lactose (ver “Informações importantes sobre alguns componentes de Tiorfan”).

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

Por favor informe o seu médico se 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

O uso de Tiorfan 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 qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Tiorfan contém lactose

Este medicamento contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não contém glúten.

3. Como tomar Tiorfan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tiorfan apresenta-se na forma de cápsulas.

A dose habitual é uma cápsula três vezes ao dia, para ser engolida com um copo de água. Tiorfan deve ser preferencialmente tomado antes das principais refeições, mas para iniciar o tratamento, pode tomar uma cápsula de Tiorfan a qualquer hora do dia.

O seu médico indicar-lhe-á duração do tratamento com Tiorfan. Deve ser continuado até duas defecações normais, não excedendo os 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).
Não é necessário ajustamento da dose nos idosos.

Crianças

Existem outras formulações específicas para lactentes e crianças.
Se tomar mais TIORFAN do que deveria
Por favor contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Tiorfan

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Simplesmente continue com o tratamento.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Tiorfan pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Deve parar de tomar Tiorfan e consultar o seu médico imediatamente se tiver sintomas de angioedema, tais como:

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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores): dores de cabeça

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100): 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, 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), prurido (comichão generalizada) e erupção tóxica cutânea.

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

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

5. Como conservar Tiorfan

Manter Tiorfan fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize Tiorfan após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister.
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

A substância ativa é o racecadotril. Cada cápsula contém 100 mg de racecadotril.

Os outros componentes são lactose monoidratada, amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

A cápsula contém gelatina, óxido de ferro amarelo (E172) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Tiorfan e conteúdo da embalagem

Tiorfan é constituído por cápsulas cor de marfim.

Embalagens de 6, 10, 20, 100 e 500 cápsulas. As embalagens de 100 e de 500 são apenas para utilização 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, nº12 9º andar
1495-19 Algés
Tel: 21 444 96 00

Fabricante

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Gran Via Carlos III, 94

08028 – Barcelona (Espanha)

ou

SOPHARTEX

21 rue de Pressoir,

28500 Vernouillet (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: Tiorfan

PORTUGAL: Tiorfan

REPÚBLICA ESLOVACA: Hidrasec

ESLOVÉNIA: Hidrasec

SUÉCIA: Hidrasec

REINO UNIDO: Hidrasec

Este folheto foi revisto pela última vez em