

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Tiorfix 100 mg capsule rigide

~~Racecadotril~~  
racecadotril

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.

- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i ~~loro~~ sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- **Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.**

#### Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Tiorfix e a ~~che~~ cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tiorfix
3. Come prendere Tiorfix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tiorfix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. ~~CHE COS'È TIORFIX E A CHE COSA SERVE~~ Che cos'è Tiorfix e a cosa serve

Tiorfix è un medicinale per il trattamento della diarrea.

Tiorfix è indicato per il trattamento sintomatico della diarrea acuta negli adulti quando non è possibile il trattamento causale.

Racecadotril può essere somministrato come trattamento complementare quando è possibile il trattamento causale.

#### 2. ~~COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TIORFIX~~ Cosa deve sapere prima di prendere Tiorfix

##### Non prenda Tiorfix

Se è allergico (*ipersensibile*) a racecadotril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Tiorfix (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tiorfix se:-

##### Informi il medico se:

- Trova sangue o pus nelle feci e ha la febbre. La causa della diarrea può essere un'infezione batterica che deve essere trattata dal medico,
- Soffre di diarrea cronica o di diarrea causata da antibiotici,
- Soffre di malattie renali o di compromissione della funzione epatica,
- Soffre di vomito prolungato o non controllato,
- Ha intolleranza al lattosio (vedere "Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tiorfix").

E' stata riportata la comparsa di reazioni cutanee in seguito all'uso di questo prodotto. Nella maggior parte dei casi esse sono di entità lieve e moderata. Se Quando si verificano reazioni cutanee gravi, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

#### **Altri medicinali e Tiorfix**

Informi il medico se sta assumendo, ~~o~~ ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, ~~compresi quelli senza prescrizione medica.~~

#### **Gravidanza, e allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta una gravidanza, o se sta allattando con latte materno l'uso di Tiorfix non è raccomandato.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Tiorfix non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Tiorfix Tiorfix contiene lattosio**

Tiorfix contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Tiorfix.

Questo medicinale non contiene glutine.

#### **3. ~~COME PRENDERE TIORFIX~~ Come prendere Tiorfix**

~~Tiorfix è fornito sotto forma di capsule.~~

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

~~Tiorfix è fornito in forma sotto forma di capsule~~

La dose abituale è una capsula tre volte al giorno da ingerire con un bicchiere d'acqua.

Tiorfix deve essere preso preferibilmente prima dei pasti principali, ma all'inizio del trattamento, può assumere una capsula di Tiorfix in qualsiasi momento della giornata.

Il medico le dirà per quanto proseguire il trattamento con Tiorfix. Deve essere continuato fino alla produzione di due scariche fecali normali, non oltre i 7 giorni.

Per compensare la perdita di liquidi dovuta alla diarrea, questo medicinale deve essere usato insieme a un'adeguata integrazione di liquidi e sali (elettroliti). La miglior integrazione di liquidi e sali si ottiene con una cosiddetta soluzione reidratante orale (se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista).

Non è richiesto un aggiustamento del dosaggio negli anziani.

#### **Bambini**

Per neonati e bambini sono disponibili altre formulazioni di Tiorfix.

Se ha preso più Tiorfix di quanto avrebbe dovuto, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di prendere Tiorfix**

Non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui normalmente il trattamento.

#### 4. **POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI** Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Tiorfix può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa subito l'assunzione di Tiorfix e contatti immediatamente il medico se mostra sintomi di angioedema, quali

- faccia, lingua o faringe gonfia
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà a respirare

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt

L'effetto indesiderato più comune è il mal di testa (interessa da 1 a 10 utilizzatori su 100).

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10): mal di testa

Non comuni (interessano da 1 a 10 utilizzatori su 1000, possono interessare fino a 1 su 100 persone): eruzione cutanea ed eritema (arrossamento della pelle).

Formattato: Tipo di carattere: 11 pt, Corsivo, Italiano (Italia)

Altri effetti indesiderati

Frequenza non nota: (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) sono: eritema multiforme (lesioni rosee alle estremità e all'interno della bocca), infiammazione della lingua, infiammazione della faccia, infiammazione delle labbra, infiammazione delle palpebre, ~~angioedema (infiammazione sottocutanea in varie parti del corpo)~~, orticaria, eritema nodoso (infiammazione sottoforma di nodulo sotto la pelle), eruzione cutanea papulare (eruzione a livello della pelle con piccole lesioni, dure e nodose), prurigine (lesioni cutanee pruriginose), prurito (sensazione di prurito generale), eruzione tossica cutanea.

Interrompa subito l'assunzione di Tiorfix e contatti immediatamente il medico se mostra sintomi di angioedema, quali

- faccia, lingua o faringe gonfia
- difficoltà a deglutire
- orticaria e difficoltà a respirare

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Giustificato

Formattato: Giustificato, Non regolare lo spazio tra testo asiatico e in alfabeto latino

Codice campo modificato

Formattato: Italiano (Italia)

Formattato: Italiano (Italia)

#### 5. **COME CONSERVARE TIORFIX** Come conservare Tiorfix

Tenere/Conservi questo medicinale fuori dalla portata e dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Tiorfix/questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola/confezionamento secondario dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente

Formattato: Italiano (Italia)

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Tiorfix**

Il principio attivo è racecadotril. Ogni capsula contiene 100 mg di racecadotril.  
Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato e silice colloidale anidra. La capsula contiene gelatina, ferro ossido giallo (E 172) e titanio diossido (E171).

### **Descrizione dell'aspetto di Tiorfix e contenuto della confezione**

Tiorfix si presenta sottoforma di capsule rigide color avorio.  
Ogni confezione contiene 6, 10, 20, 100 o 500 capsule rigide. Le confezioni da 100 o 500 capsule sono solo per uso ospedaliero.  
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bioprojet Europe Ltd.  
29 Earlsfort Terrace  
EI-Dublino 2  
IRLANDA

### **Produttore**

SOPHARTEX,  
21 rue du Pressoir,  
28500 Vernouillet (Francia)

o

FERRER INTERNACIONAL, S.A.,

Joan Buscallà 1-9:  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Barcellona (Spagna)

Formattato: Non Evidenziato

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

SPAGNA:	Tiorfan
AUSTRIA:	Hidrasc
BELGIO:	Tiorfixast
REPUBBLICA CECA:	Hidrasc
DANIMARCA:	Hidrasc
ESTONIA	Hidrasc
FINLANDIA:	Hidrasc
GERMANIA:	Tiorfan
GRECIA:	Hidrasc
UNGHERIA:	Hidrasc
IRLANDA:	Hidrasc
ITALIA:	Tiorfix
LETTONIA:	Hidrasc
LITUANIA:	Hidrasc
LUSSEMBURGO:	Tiorfixast
PAESI BASSI:	TiorfanHidrasc
NORVEGIA:	Hidrasc
POLONIA:	HidrascTiorfan

PORTOGALLO:	Tiorfan
SLOVACCHIA:	Hidrasec
SLOVENIA:	Hidrasec
SVEZIA:	Hidrasec
REGNO UNITO:	Hidrasec

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ~~08/03/2013~~ 19/01/2016