

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly**

racekadotril

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ENDITRIL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ENDITRIL
3. Ako užívať ENDITRIL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ENDITRIL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je ENDITRIL a na čo sa používa**

ENDITRIL je liek určený na liečbu hnačky.

ENDITRIL sa používa na liečbu akútnej (náhlej) hnačky u dospelých od 18 rokov v prípadoch, keď nie je možné liečiť príčinu hnačky.

Ak je možné liečiť príčinu hnačky, ENDITRIL sa môže užívať súběžne s danými liekmi.

Hnačka spôsobuje dehydratáciu (stratu vody a solí) vplyvom nadmerného prepúšťania tekutín do čreva. Tento liek obsahuje racekadotril, ktorý toto prepúšťanie tekutín znižuje.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ENDITRIL**

##### **Neužívajte ENDITRIL**

- ak ste alergický na racekadotril alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať ENDITRIL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Poradte sa s lekárom, ak:

- máte hnačku a máte horúčku a/alebo krv alebo hnis v stolici. Príčinou hnačky môže byť invazívna bakteriálna infekcia, ktorú má liečiť váš lekár,
- máte hnačku spôsobenú antibiotikami,
- máte ulceróznú kolitídu (zápal hrubého čreva) a prebieha u vás akútna fáza ochorenia,
- máte ochorenie obličiek alebo poruchu funkcie pečene,
- sa u vás vyskytuje pretrvávajúce a nekontrolovateľné vracanie,

- sa u vás počas liečby inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napr. kaptoprilom, enalaprilom, lizinoprilom, perindoprilom, ramiprilom) objavil opuch jazyka, tváre, pier, očných viečok alebo podkožného tkaniva (angioedém) (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

V prípade chronickej hnačky sa poraďte s lekárom.

Pri užívaní lieku bol hlásený výskyt kožných reakcií. Vo väčšine prípadov sú mierneho alebo stredne závažného charakteru. V prípade výskytu závažných kožných reakcií, napr. červených terčovitých vyrážok alebo okrúhlych škvrín na trupe, ktoré majú často v strede pľuzgieriky, sa musí liečba ihneď ukončiť a musíte vyhľadať lekára a informovať ho, že ste užívali tento liek. Medzi ďalšie prejavy patria vredy v ústach, hrdle, nose alebo na pohlavných orgánoch a zápal očných spojiviek (červené a opuchnuté oči). Závažné kožné vyrážky sú často sprevádzané príznakmi podobnými chrípke. Vyrážka sa môže rozšíriť a môžu sa vytvoriť pľuzgierie, alebo sa môže olupovať koža.

### **Iné lieky a ENDITRIL**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- ACE inhibítor (napr. kaptopril, enalapril, lizinopril, perindopril, ramipril) – používaný na zníženie krvného tlaku alebo na uľahčenie činnosti srdca.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

ENDITRIL sa neodporúča užívať, ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, pretože nie je k dispozícii dostatok údajov.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

ENDITRIL nemá žiadny alebo má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **ENDITRIL obsahuje laktózu (druh cukru)**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať ENDITRIL**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dávkovanie**

Odporúčaná dávka je: 1 kapsula 3-krát denne, prednostne pred hlavnými jedlami.

#### Prvý deň liečby

S prvou dávkou je potrebné užiť o jednu kapsulu viac, kedykoľvek počas dňa.  
Celková dávka nemá prekročiť 4 kapsuly (400 mg).

V ďalších dňoch (2. a 3. deň) celková denná dávka nemá prekročiť 3 kapsuly (300 mg).

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

### **Spôsob užívania**

Kapsuly sa prehltávajú celé a zapíjajú sa pohárom vody.

### **Doba užívania**

Liečba má pokračovať tak dlho, pokým nebudete mať 2 normálne stolice. Dĺžka liečby nemá prekročiť 3 dni.

Ak sa príznaky počas prvých 2 dní liečby nezlepšia alebo sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára. Dlhodobá liečba racekadotrilom sa neodporúča.

#### *Použitie u detí a dospelých*

Tento liek sa nesmie podávať deťom a dospelým do 18 rokov.

#### Prevenia dehydratácie

Aby sa nahradila strata tekutín spôsobená hnačkou, je potrebné užívať tento liek s dostatočnou náhradou tekutín a solí (elektrolytov). Najlepšia náhrada tekutín a solí sa dosiahne užitím perorálneho (ústami podaného) rehydratačného roztoku (poradte sa o tom s lekárom alebo lekárnikom).

#### **Ak užijete viac ENDITRILu, ako máte**

Ak užijete viac ENDITRILu ako máte, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

#### **Ak zabudnete užiť ENDITRIL**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v liečbe ďalšou dávkou v obvyklom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Prestaňte užívať ENDITRIL a bezodkladne vyhľadajte lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako sú:

- opuch tváre, jazyka alebo hrtana,
- ťažkosti pri prehĺtaní,
- urtikária (žihľavka) a ťažkosti s dýchaním.

Ďalšie vedľajšie účinky

#### Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy

#### Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vyrážka a erytém (začervenanie kože)

#### Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- multiformný erytém (ružové poškodenia kože na rukách, nohách a v ústach)
- angioedém (opuch jazyka, tváre, pier, očných viečok a podkožného tkaniva)
- urtikária (žihľavka)
- nodózný erytém (zápal podkožného tukového tkaniva s tvorbou uzlíkov)
- papulózná vyrážka (vyrážka s malými, tvrdými, uzlíkovitými poškodeniami kože)
- prurigo (svrbivé poškodenia kože)
- celkové svrbenie
- toxická vyrážka na koži

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať ENDITRIL

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Doba expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo ENDITRIL obsahuje

- Liečivo je racecadotril. Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg racecadotrilu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, predželatinovaný kukuričný škrob, stearát horečnatý (rastlinného pôvodu) a bezvodý koloidný oxid kremičitý.
- Obal kapsuly obsahuje želatínu (hovädzieho pôvodu), žltý oxid železitý (E 172) a oxid titaničitý (E 171).

Obsahuje laktózu (pozri časť 2 „ENDITRIL obsahuje laktózu“).

### Ako vyzerá ENDITRIL a obsah balenia

ENDITRIL sú tvrdé kapsuly veľkosti č. 2 žltej (slonovinovej) farby, na vrchnáku s vytlačeným názvom „Racecadotril“.

Každé balenie obsahuje 20 tvrdých kapsúl.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

### Výrobca

Opella Healthcare Hungary Ltd., Lévai ut. 5, 2112 Veresegyház, Maďarsko

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko:	Racecadotril Opella Healthcare 100 mg Hartkapseln
Česká republika:	Enditril 100 mg tvrdé tobolky
Slovenská republika:	ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.**