

## Písomná informácia pre používateľa

**Hidrasec 100 mg**  
tvrdé kapsuly

racekadotril

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### 1. Čo je Hidrasec a na čo sa používa

Hidrasec je liek na liečbu hnačky.

Hidrasec je určený na liečbu príznakov akútnej (náhlejšej) hnačky u dospelých, ak nie je možná liečba jej príčiny.

Ak je možná liečba príčiny hnačky, racekadotril možno podávať ako podpornú liečbu.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hidrasec

#### Neužívajte Hidrasec

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

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Hidrasec, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte v stolici krv alebo hnis a ak máte horúčku. Príčinou hnačky môže byť bakteriálna infekcia, ktorú musí liečiť lekár;
- ak máte chronickú (dlhodobú) hnačku alebo hnačku spôsobenú užívaním antibiotík;
- ak máte ochorenie obličiek alebo zhoršenú funkciu pečene;
- ak sa u vás vyskytuje dlhotrvajúce alebo nekontrolované vracanie;
- ak neznášate laktózu (pozri "Hidrasec obsahuje laktózu").

V súvislosti s užívaním tohto lieku bol hlásený výskyt kožných reakcií. Vo väčšine prípadov boli mierneho až stredne závažného charakteru. Liečbu je potrebné okamžite ukončiť, ak zaznamenáte výskyt závažných kožných reakcií.

### **Iné lieky a Hidrasec**

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, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- ACE inhibítory (napr. kaptopril, enalapril, lizinopril, perindopril, ramipril), používané na zníženie krvného tlaku alebo na podporu činnosti srdca.

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

Hidrasec sa neodporúča užívať, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak dojčíte.

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

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

Hidrasec nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Hidrasec obsahuje laktózu**

Hidrasec obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek neobsahuje glutén (lepok).

## **3. Ako užívať Hidrasec**

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

Hidrasec sa dodáva vo forme kapsúl.

Odporúčaná dávka je jedna kapsula trikrát denne, ktorá sa má zapíť pohárom vody (perorálne použitie – užitie ústami).

Hidrasec sa má podľa možnosti užívať pred hlavnými jedlami, ale na začiatku liečby môžete užiť jednu kapsulu Hidrasecu kedykoľvek počas dňa.

V liečbe sa má pokračovať až do dosiahnutia dvoch stolíc normálnej konzistencie, ale liečba nemá trvať dlhšie ako 7 dní.

Ak sa do 2 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Za účelom náhrady straty tekutín pri hnačke sa má počas užívania lieku prijímať dostatočné množstvo tekutín a solí (elektrolytov). Najlepšia náhrada tekutín a solí sa dosiahne tzv. perorálnym rehydratačným roztokom (ak máte nejasnosti, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika).

U starších ľudí sa nevyžaduje žiadna úprava dávkovania.

### **Použitie u detí**

Pre deti a dojčatá sú určené iné liekové formy Hidrasecu.

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

Ak užijete viac Hidrasecu, ako máte, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak zabudnete užiť Hidrasec**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Jednoducho pokračujte v liečbe.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

Prestaňte užívať Hidrasec a bezodkladne vyhľadajte lekára, ak spozorujete príznaky angioedému, akými sú:

- opuch tváre, jazyka alebo hltana,
- ťažkosti s prehltaním,
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním.

Boli hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí): bolesť hlavy.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí): vyrážka a erytém (začervenanie kože).

**Neznáme** (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): multiformný erytém (ružové ranky na končatinách a v ústach), zápal jazyka, zápal tváre, zápal pery, zápal očného viečka, žihľavka, nodózný erytém (zápal v podobe uzlíka pod kožou), papulárna vyrážka (kožné výsevy s malými tvrdými a hrudkovitými léziami), prurigo (svrbiace kožné ranky), pruritus (svrbenie všeobecne), toxický kožný výsev.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Hidrasec

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Hidrasec obsahuje

- Liečivo je racekadotril. Jedna kapsula obsahuje 100 mg racekadotrilu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, predželatinovaný kukuričný škrob, stearan horečnatý a koloidný bezvodý oxid kremičitý.  
Kapsula obsahuje želatínu, žltý oxid železitý (E172) a oxid titaničitý (E171).

##### Ako vyzerá Hidrasec a obsah balenia

Hidrasec je vo forme tvrdých kapsúl slonovinovej farby. Jedno balenie obsahuje po 6 alebo 10 tvrdých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bioprojet Europe Ltd.  
101 Furry Park road  
Killester  
Dublin 5  
Írsko

#### Výrobca

FERRER Internacional, S.A.  
Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona  
Španielsko

Laboratoires SOPHARTEX  
21 rue de Pressoir  
28500 Vernouillet  
Francúzsko

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

Belgicko:	Tiorfix
Česká republika:	Hidrased
Dánsko:	Hidrased
Estónsko:	Hidrased
Fínsko:	Hidrased
Grécko:	Hidrased
Holandsko:	Hidrased
Írsko:	Hidrased
Litva:	Hidrased
Lotyšsko:	Hidrased
Luxembursko:	Tiorfix
Maďarsko:	Hidrased
Nemecko:	Tiorfan
Nórsko:	Hidrased
Poľsko:	Tiorfan
Portugalsko:	Tiorfan
Rakúsko:	Hidrased
Slovenská republika:	Hidrased
Slovinsko:	Hidrased
Spojené kráľovstvo:	Hidrased
Španielsko:	Tiorfan
Švédsko:	Hidrased
Taliansko:	Tiorfix

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.**

#### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).