

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

TIORFIX 10 mg granulato per sospensione orale PRIMA INFANZIA

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 per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro segni della malattia sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Tiorfix e a 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 cosa serve

Tiorfix è un medicinale per il trattamento della diarrea.

Tiorfix è usato per il trattamento sintomatico della diarrea acuta nei bambini al di sopra dei tre mesi di età. Deve essere associato all'assunzione di abbondanti liquidi e alle consuete misure alimentari, quando tali misure da sole non sono sufficientemente efficaci per il controllo della diarrea, e 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

Non somministri Tiorfix

- Se il bambino è allergico a racecadotril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Tiorfix (elencati al paragrafo 6).
- Se il medico le ha detto che il suo bambino è intollerante ad alcuni zuccheri, chiedi al medico prima di somministrare Tiorfix al bambino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di somministrare Tiorfix al suo bambino se:

- Il suo bambino ha meno di tre mesi di età,
- Trova sangue o pus nelle feci del bambino e il bambino ha febbre. La causa della diarrea può essere un'infezione batterica che deve essere trattata dal medico,
- Il suo bambino soffre di diarrea cronica o di diarrea causata da antibiotici,
- Il suo bambino soffre di malattie renali o di compromissione della funzione epatica,
- Il suo bambino soffre di vomito prolungato o non controllato,
- Il suo bambino soffre di diabete (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. Quando si verificano reazioni cutanee gravi, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

Altri medicinali e Tiorfix

Informi il medico se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

L'uso di Tiorfix non è raccomandato in caso di gravidanza e allattamento. Si rivolga 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.

Tiorfix contiene saccarosio

Tiorfix contiene circa 1 g di saccarosio per bustina.

Se il medico le ha detto che il suo bambino è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di somministrare Tiorfix al suo bambino.

Nei neonati con diabete, se il medico ha prescritto al suo bambino più di 5 bustine di Tiorfix al giorno (pari a più di 5 g di saccarosio), occorre tenerne conto nel calcolo dell'apporto giornaliero totale di zucchero del bambino.

3. Come prendere Tiorfix

Somministri Tiorfix al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista

Tiorfix si presenta in forma di granulato.-

Il granulato deve essere aggiunto al cibo o disciolto in un bicchiere d'acqua o nel biberon, miscelato bene e somministrato immediatamente.

La dose giornaliera raccomandata dipende dal peso del bambino: 1,5 mg/kg per dose (pari a 1 o 2 bustine), tre volte al giorno a intervalli regolari.

Nei neonati di peso inferiore a 9 kg: una bustina per dose.

Nei neonati dai 9 kg ai 13 kg: due bustine per dose.

Il medico le dirà per quanto proseguire il trattamento con Tiorfix. Deve essere continuato finché il bambino non avrà prodotto due feci 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).**

Se prende più Tiorfix di quanto deve

Se il suo bambino 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 al suo bambino per compensare la dimenticanza della dose. Continui normalmente il trattamento.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa subito la somministrazione di Tiorfix al suo bambino e contatti immediatamente il medico se il bambino mostra sintomi di angioedema, quali:

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

Sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Non comuni (*possono interessare fino a 1 su 100 persone*): tonsillite (infiammazione delle amigdale), eruzione cutanea ed eritema (arrossamento della pelle).

Frequenza non nota (*la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*): eritema multiforme (lesioni rossee alle estremità e all'interno della bocca), infiammazione della lingua, infiammazione della faccia, infiammazione delle labbra, infiammazione delle palpebre, 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).

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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tiorfix

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

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

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

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tiorfix

Il principio attivo è racecadotril. Ogni bustina contiene 10 mg di racecadotril.

Gli altri componenti sono:

Saccarosio,

Silice colloidale anidra,

Poliacrilato dispersione 30%,

Aroma di albicocca

Descrizione dell'aspetto di Tiorfix e contenuto della confezione

Tiorfix si presenta sottoforma di granulato per sospensione orale contenuto in bustine.

Ogni confezione contiene 10, 16, 20, 30, 50, o 100 bustine (confezione da 100 bustine 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 de Pressoir,

28500 Vernouillet (Francia)

o

FERRER INTERNACIONAL, S.A.,

Joan Buscallà 1-9:

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcellona (Spagna)

o

DELPHARM Reims

10 rue du Colonel Charbonneaux

51100 Reims (Francia)

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

SPAGNA:	Tiorfan
AUSTRIA:	Hidrasec
BELGIO:	Tiorfix
REPUBBLICA CECA:	Hidrasec
DANIMARCA:	Hidrasec
ESTONIA:	Hidrasec
FINLANDIA:	Hidrasec
GERMANIA:	Tiorfan
GRECIA:	Hidrasec
UNGHERIA:	Hidrasec
IRLANDA:	Hidrasec
ITALIA:	Tiorfix
LETTONIA:	Hidrasec
LITUANIA:	Hidrasec
LUSSEMBURGO:	Tiorfix
PAESI BASSI:	Hidrasec
NORVEGIA:	Hidrasec
POLONIA:	Hidrasec – Tiorfan (100 mg)
PORTOGALLO:	Tiorfan
SLOVACCHIA:	Hidrasec
SLOVENIA:	Hidrasec
SVEZIA:	Hidrasec
REGNO UNITO:	Hidrasec

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

TIORFIX 30 mg granulato per sospensione orale BAMBINI

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 per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro segni della malattia sono uguali a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.

- Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Tiorfix e a 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 cosa serve

Tiorfix è un medicinale per il trattamento della diarrea.

Tiorfix è usato per il trattamento sintomatico della diarrea acuta nei bambini al di sopra dei tre mesi di età. Deve essere associato all'assunzione di abbondanti liquidi e alle consuete misure alimentari, quando tali misure da sole non sono sufficientemente efficaci per il controllo della diarrea, e 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

Non somministri Tiorfix

- Se il bambino è allergico a racecadotril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Tiorfix.
- Se il medico le ha detto che il suo bambino è intollerante ad alcuni zuccheri, chiedi al medico prima di dare Tiorfix al bambino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di somministrare Tiorfix al suo bambino se:

- Il suo bambino ha meno di tre mesi di età,
- Trova sangue o pus nelle feci del bambino e il bambino ha febbre. La causa della diarrea può essere un'infezione batterica che deve essere trattata dal medico,
- Il suo bambino soffre di diarrea cronica o di diarrea causata da antibiotici,
- Il suo bambino soffre di malattie renali o di compromissione della funzione epatica,
- Il suo bambino soffre di vomito prolungato o non controllato,
- Il suo bambino soffre di diabete (vedere "Informazioni importanti su alcuni degli 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. Quando si verificano reazioni cutanee gravi, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

Altri medicinali e Tiorfix

Informi il medico se il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

L'uso di Tiorfix non è raccomandato in caso di gravidanza e allattamento. Si rivolga 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.

Tiorfix contiene saccarosio

Tiorfix contiene circa 3 g di saccarosio per bustina.

Se il medico le ha detto che il suo bambino è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di somministrare Tiorfix al suo bambino.

Nei bambini con diabete, occorre tener conto della quantità di saccarosio ingerito con Tiorfix nel calcolo dell'apporto giornaliero totale di zucchero del bambino.

3. Come prendere Tiorfix

Somministri Tiorfix al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista

Tiorfix si presenta in forma di granulato.-

Il granulato deve essere aggiunto al cibo o disciolto in un bicchiere d'acqua o nel biberon, miscelato bene e somministrato immediatamente.

La dose giornaliera raccomandata dipende dal peso del bambino: 1,5 mg/kg per dose (pari a 1 o 2 bustine), tre volte al giorno a intervalli regolari.

Nei bambini di peso da 13 a 27 kg: una bustina per dose.

Nei bambini di peso superiore ai 27 kg circa: due bustine per dose.

Il medico le dirà per quanto proseguire il trattamento con Tiorfix. Deve essere continuato finché il bambino non avrà prodotto due feci 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).

Se prende più Tiorfix di quanto deve

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

Se dimentica di somministrare Tiorfix

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Interrompa subito la somministrazione di Tiorfix al suo bambino e contatti immediatamente il medico se il bambino mostra sintomi di angioedema, quali

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

Sono stati anche segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Non comuni (*possono interessare fino a 1 su 100 persone*): tonsillite (infiammazione delle amigdale), eruzione cutanea ed eritema (arrossamento della pelle).

Frequenza non nota: (*la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*) : eritema multiforme (lesioni rosee alle estremità e all'interno della bocca), infiammazione della lingua, infiammazione della faccia, infiammazione delle labbra, infiammazione delle palpebre, , 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).

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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tiorfix

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

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tiorfix

Il principio attivo è racecadotril. Ogni bustina contiene 30 mg di racecadotril.

Gli altri componenti sono:

Saccarosio,

Silice colloidale anidra,

Poliacrilato dispersione 30%,

Aroma di albicocca.

Descrizione dell'aspetto di Tiorfix e contenuto della confezione

Tiorfix si presenta sottoforma di granulato per sospensione orale contenuto in bustine.

Ogni confezione contiene 10, 16, 20, 30, 50, o 100 bustine (**confezione da 100 bustine 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 de Pressoir,

28500 Vernouillet (Francia)

o

FERRER INTERNACIONAL, S.A.,

Joan Buscallà 1-9:

08173 Sant Cugat del Vallés

Barcelona (Spagna)

DELPHARM Reims
10 rue du Colonel Charbonneaux
51100 Reims (Francia)

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

SPAGNA:	Tiorfan
AUSTRIA:	Hidrasec
BELGIO:	Tiorfix
REPUBBLICA CECA:	Hidrasec
DANIMARCA:	Hidrasec
ESTONIA	Hidrasec
FINLANDIA:	Hidrasec
GERMANIA:	Tiorfan
GRECIA:	Hidrasec
UNGHERIA:	Hidrasec
IRLANDA:	Hidrasec
ITALIA:	Tiorfix
LETTONIA:	Hidrasec
LITUANIA:	Hidrasec
LUSSEMBURGO:	Tiorfix
PAESI BASSI:	Hidrasec
NORVEGIA:	Hidrasec
POLONIA:	Hidrasec – Tiorfan (100 mg)
PORTOGALLO:	Tiorfan
SLOVACCHIA:	Hidrasec
SLOVENIA:	Hidrasec
SVEZIA:	Hidrasec
REGNO UNITO:	Hidrasec

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Tiorfix 100 mg capsule rigide

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 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 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

2. 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.

4. Cosa deve sapere prima di prendere Tiorfix

Non prenda Tiorfix

Se è allergico 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:

- 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. Quando si verificano reazioni cutanee gravi, il trattamento deve essere interrotto immediatamente.

Altri medicinali e Tiorfix

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

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.

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.

5. Come prendere Tiorfix

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

Tiorfix si presenta in 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

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

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

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

Non comuni (*possono interessare fino a 1 su 100 persone*): eruzione cutanea ed eritema (arrossamento della pelle).

Frequenza non nota (*la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*): eritema multiforme (lesioni rosee alle estremità e all'interno della bocca), infiammazione della lingua, infiammazione della faccia, infiammazione delle labbra, infiammazione delle palpebre, 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.

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. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Tiorfix

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

6. 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)

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

SPAGNA:	Tiorfan
AUSTRIA:	Hidrasec
BELGIO:	Tiorfix
REPUBBLICA CECA:	Hidrasec
DANIMARCA:	Hidrasec
ESTONIA	Hidrasec
FINLANDIA:	Hidrasec
GERMANIA:	Tiorfan
GRECIA:	Hidrasec
UNGHERIA:	Hidrasec
IRLANDA:	Hidrasec
ITALIA:	Tiorfix
LETONIA:	Hidrasec
LITUANIA:	Hidrasec

LUSSEMBURGO:	Tiorfix
PAESI BASSI:	Hidrasec
NORVEGIA:	Hidrasec
POLONIA:	Tiorfan
PORTOGALLO:	Tiorfan
SLOVACCHIA:	Hidrasec
SLOVENIA:	Hidrasec
SVEZIA:	Hidrasec
REGNO UNITO:	Hidrasec

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco