

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore
Racecadotril Johnson & Johnson, 100 mg capsule rigide
Medicinale equivalente

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 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 Racecadotril Johnson&Johnson e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Racecadotril Johnson & Johnson
3. Come prendere Racecadotril Johnson & Johnson
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Racecadotril Johnson & Johnson
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Racecadotril Johnson&Johnson e a cosa serve

Racecadotril Johnson&Johnson è indicato per il trattamento sintomatico della diarrea acuta negli adulti, quando la causa della diarrea non può essere trattata.

Se il trattamento causale è possibile, Racecadotril Johnson&Johnson può essere somministrato come trattamento complementare.

La capsula contiene racecadotril, che riduce l'ipersecrezione intestinale dell'acqua associata alla diarrea, limitando la perdita di acqua e sali.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Racecadotril Johnson&Johnson

Non prenda Racecadotril Johnson & Johnson

- se è allergico a racecadotril o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Racecadotril Johnson & Johnson.

Informi il medico se ha:

- sangue o pus nelle feci e ha la febbre. La causa della diarrea può essere una infezione batterica che deve essere trattata dal medico
- diarrea cronica o diarrea causata da antibiotici
- malattia renale o scompenso della funzionalità epatica
- episodi di vomito prolungati o incontrollati
- intolleranza al lattosio (vedere la sezione "Racecadotril Johnson&Johnson contiene lattosio").

Altri medicinali e Racecadotril Johnson&Johnson

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Racecadotril Johnson&Johnson non è raccomandato se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, .chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Racecadotril Johnson&Johnson non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Racecadotril Johnson&Johnson contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale non contiene glutine.

3. Come prendere Racecadotril Johnson&Johnson

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

Racecadotril Johnson&Johnson è fornito sotto forma di capsule. Le capsule devono essere deglutite con un bicchiere d'acqua.

Giorno 1: iniziare con 1 capsula in qualsiasi momento del giorno. Può assumere fino a 3 capsule il primo giorno di trattamento, preferibilmente prima dei pasti principali.

Giorno 2 e successivi: può prendere 1 capsula 3 volte al giorno, preferibilmente prima dei pasti principali con un bicchiere d'acqua. Continui il trattamento fino a che non ha prodotto due feci normali. Il trattamento non deve superare i 7 giorni.

Pazienti anziani: non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio.

Uso nei bambini e negli adolescenti: non utilizzare questo medicinale in bambini di età inferiore ai 18 anni.

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

Se prende più Racecadotril Johnson&Johnson di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Racecadotril Johnson&Johnson

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui semplicemente il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Deve **INTERROMPERE** l'assunzione di Racecadotril Johnson&Johnson e recarsi immediatamente dal medico se compaiono sintomi di reazione allergica quali:

- gonfiore del volto, della lingua o della gola
- difficoltà a deglutire
- orticaria
- difficoltà a respirare

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)

- cefalea.

Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100)

- eruzione cutanea ed eritema (arrossamento della pelle).

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- eritema multiforme (lesioni rosee alle estremità e all'interno della bocca),
- infiammazione della lingua, del volto, delle labbra o delle palpebre,
- angioedema (gonfiore e infiammazione sottocutanea in varie parti del corpo),
- orticaria,
- eritema nodoso (infiammazione sotto forma 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 Racecadotril Johnson&Johnson

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento primario e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il blister all'interno della scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Racecadotril Johnson&Johnson

- Il principio attivo è racecadotril. Ogni capsula contiene 100 mg di racecadotril.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, crospovidone (tipo A), magnesio stearato. La capsula contiene gelatina, ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E 172) e titanio diossido (E171).

Contiene lattosio (vedere il paragrafo 2, sezione: "Racecadotril Johnson&Johnson contiene lattosio").

Descrizione dell'aspetto di Racecadotril Johnson&Johnson e contenuto della confezione

Racecadotril Johnson&Johnson si presenta sotto forma di capsule rigide sigillate color pesca, contenente un granulato di colore da bianco a biancastro.

Ogni confezione contiene 10 o 20 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Johnson & Johnson S.p.A., Via Ardeatina km 23,500 - 00071 Santa Palomba - Pomezia (Roma)

Produttore

Janssen Cilag

Domaine de Maigremont

27106 Val De Reuil - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>

Agenzia Italiana del Farmaco