

**PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### TIORFAN 175 mg Filmtabletten

Racecadotril

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TIORFAN 175 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TIORFAN 175 mg beachten?
3. Wie ist TIORFAN 175 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TIORFAN 175 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist TIORFAN 175 mg und wofür wird es angewendet?

TIORFAN 175 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen.

TIORFAN 175 mg wird für die symptomatische Behandlung von akuten Durchfällen bei Erwachsenen angewendet, wenn eine ursächliche Therapie nicht möglich ist.

Wenn eine ursächliche Therapie möglich ist, kann Racecadotril als ergänzende Behandlung verabreicht werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TIORFAN 175 mg beachten?

Bitte nehmen Sie TIORFAN 175 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### **TIORFAN 175 mg darf nicht eingenommen werden:**

wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Racecadotril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Durchfallerkrankungen führen zu einem Verlust an Flüssigkeit und Elektrolyten. Um den Flüssigkeitsverlust durch Ihre Durchfallerkrankung auszugleichen, muss die Anwendung dieses Arzneimittels mit der Aufnahme einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) kombiniert werden. Die besten Ergebnisse in Hinblick auf den Ersatz von Flüssigkeit und Salzen werden durch eine sogenannte orale Rehydratationslösung erreicht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker für weitere Informationen zu diesem Thema.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TIORFAN 175 mg einnehmen, wenn:

- Sie an eitrigem oder blutigem Durchfall oder zusätzlich an Fieber leiden. Die Ursache des Durchfalls kann eine bakterielle Infektion sein, die vom Arzt behandelt werden muss.
- Sie chronischen Durchfall haben oder der Durchfall durch eine Antibiotika-Behandlung bedingt ist,
- Sie unter eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leiden,
- Sie andauernd oder unkontrolliert erbrechen müssen.

TIORFAN 175 mg enthält 139,6 mg (0,4 mmol) wasserfreie Lactose. Bitte nehmen Sie TIORFAN 175 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bei Patienten, die Racecadotril (den Wirkstoff von TIORFAN 175 mg) angewendet haben, wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen und angioneurotische Ödeme (Schwellungen) berichtet. Die Angioödeme können im Gesicht, auf den Gliedmaßen, den Lippen, den Schleimhäuten, usw. auftreten. Auch Schwellungen im Bereich der oberen Atemwege, wie z.B. im Bereich der Zunge, der Glottis (Stimmbänder) und/oder des Larynx (Kehlkopfes) sind möglich. Die beschriebenen Reaktionen können jederzeit während der Therapie auftreten. Unterbrechen Sie die Einnahme von Racecadotril, wenn Sie entsprechende Reaktionen feststellen und suchen Sie umgehend Ihren Arzt zur weiteren Abklärung auf.

Patienten, bei denen in der Vergangenheit bereits Angioödeme (Schwellungen) ohne Zusammenhang mit einer Therapie mit Racecadotril aufgetreten sind, können ein erhöhtes Risiko haben, dass sich Angioödeme bilden.

Die gleichzeitige Einnahme von Racecadotril in Kombination mit bestimmten Arzneimitteln kann das Risiko für die Bildung von Angioödemem erhöhen (siehe Abschnitt „Einnahme von TIORFAN 175 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei der Behandlung mit diesem Arzneimittel ist das Auftreten von Hautreaktionen beobachtet worden. Diese sind in den meisten Fällen leicht und mittelschwer. Beim Auftreten schwerer Hautreaktionen muss die Behandlung unverzüglich abgebrochen werden. Die Therapie mit Racecadotril sollte in diesen Fällen nicht wiederaufgenommen werden.

### **Kinder und Jugendliche**

TIORFAN 175 mg darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden. Es stehen geeignetere Formulierungen (z. B. Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen) von Racecadotril für diese Patientengruppen zur Verfügung.

### **Einnahme von TIORFAN 175 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- ACE-Hemmer (z.B. Perindopril oder Ramipril), die eingesetzt werden, um den Blutdruck zu senken oder die Herztätigkeit zu erleichtern.
- Angiotensin-II-Antagonisten (z. B. Candesartan oder Irbesartan), die zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz eingesetzt werden.

### **Einnahme von TIORFAN 175 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Keine Angaben.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Auf Grundlage der vorliegenden Daten wird die Einnahme von Tiorfan nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tiorfan hat wenig oder keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **TIORFAN 175 mg enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie TIORFAN 175 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel ist glutenfrei.

### **3. Wie ist TIORFAN 175 mg einzunehmen?**

TIORFAN 175 mg steht als Filmtablette zur ausschließlichen Anwendung bei Erwachsenen zur Verfügung.

#### Dosierung

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Am ersten Tag: eine Tablette sofort, ungeachtet der Tageszeit. Danach, je nach Zeitpunkt der ersten Einnahme, bis zu maximal 2 Tabletten über den Tag verteilt, wobei in diesen 2 Tabletten die erste sofort eingenommene Tablette enthalten ist. Die Einnahme sollte vorzugsweise vor den Hauptmahlzeiten erfolgen. An den folgenden Tagen: eine Tablette morgens und eine Tablette abends, d. h. 2 Tabletten täglich, vorzugsweise vor den Hauptmahlzeiten.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie TIORFAN 175 mg einnehmen müssen. Die Behandlung sollte bis zum Auftreten von zwei normalen Stuhlgängen fortgesetzt werden, aber 7 Tage nicht überschreiten.

Um den Flüssigkeitsverlust durch Ihre Durchfallerkrankung auszugleichen, muss die Anwendung dieses Arzneimittels mit der Aufnahme einer ausreichenden Menge an Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) kombiniert werden. Die besten Ergebnisse in Hinblick auf den Ersatz von Flüssigkeit und Salzen werden durch eine sogenannte orale Rehydratationslösung erreicht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker für weitere Informationen zu diesem Thema.

#### *Ältere Patienten*

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht notwendig.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Schlucken Sie die Filmtablette zusammen mit einem Glas Wasser.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von TIORFAN 175 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Tiorfan eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von TIORFAN 175 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der nächsten geplanten Dosis fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von TIORFAN 175 mg abbrechen**

Keine Angaben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen die Anwendung von Tiorfan bei Ihrem unverzüglich beenden und einen Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems auftreten, wie zum Beispiel:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

**Häufig** (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*): Kopfschmerzen

**Gelegentlich** (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*): Hautausschläge und Erythem (Rötung der Haut).

**Nicht bekannt** (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):

Erythema multiforme (rosafarbene Läsionen an den Extremitäten und im Mund), Entzündungen der Zunge, Entzündungen der Lippe, Entzündungen des Augenlids, und Entzündung des Gesichts, Angioödem (Entzündung unterhalb der Haut an verschiedenen Körperteilen), Urtikaria, Erythema nodosum (Entzündung in Form eines Knötchens unter der Haut), papulärer Hautausschlag (Hautausschlag mit kleinen harten und knötchenförmigen Läsionen) Prurigo (juckende Hautläsionen), Pruritus (generalisierter Juckreiz) und toxische Hauteruption.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist TIORFAN 175 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Diese Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was TIORFAN 175 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Racecadotril. Jede Filmtablette enthält 175 mg Racecadotril.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Carmellose-Calcium, Hyprolose, Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: OPADRY white [Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum]

### **Wie TIORFAN 175 mg aussieht und Inhalt der Packung**

TIORFAN 175 mg wird in Form von Filmtabletten abgegeben.

Eine Packung enthält 3, 6 oder 12 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

BIOPROJET PHARMA

9, rue rameau

75002 Paris

Frankreich

**Hersteller**

BENTA LYON

29, avenue Charles de Gaulle

69230 Saint Genis Laval

Frankreich

oder

Martin Dow Pharmaceuticals -

Goualle Le Puy, Champs de Lachaud -

19250 Meymac,

Frankreich

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Frankreich: Tiorfanor

Deutschland: Tiorfan

Niederlande, Vereinigtes Königreich: Hidrasec

Belgien, Italien: Tiorfix

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.**