

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Hidrasec, 100 mg kõvakapslid** Ratsekadotriil

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Hidrasec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Hidrasec'i võtmist
3. Kuidas Hidrasec'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Hidrasec'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Hidrasec ja milleks seda kasutatakse**

Hidrasec on kõhulahtisusevastane ravim.

Hidrasec on ette nähtud ägeda kõhulahtisuse sümptomite raviks täiskasvanutel kui kõhulahtisuse põhjust ei saa ravida.

Ratsekadotriili võib kasutada täiendava ravimeetmena kui kõhulahtisuse põhjus on ravitav.

#### **2. Mida on vaja teada enne Hidrasec'i võtmist**

##### **Ärge võtke Hidrasec'i:**

- kui olete ratsekadotriili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Hidrasec'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teie väljaheites on verd või mäda ja teil on palavik. Kõhulahtisuse põhjustajaks võib olla bakteriaalne infektsioon, mida peab ravima arst;
- kui teil on krooniline kõhulahtisus või antibiootikumidest tingitud kõhulahtisus;
- kui teil on neeruhaigus või maksafunktsiooni kahjustus;
- kui teil on pikaajaline või ravile allumatu oksendamise;
- kui teil on laktoositalumatus (vt lõik „Hidrasec sisaldab laktoosi“).

Selle ravimi kasutamisel on teatatud nahareaktsioonidest. Peamiselt on need kerged ja möödukad. Tõsiste nahareaktsioonide avaldumisel tuleb ravi koheselt lõpetada.

##### **Muud ravimid ja Hidrasec**

Teatage palun oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eeskätt rääkige oma arstile, kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest:

- AKE inhibiitor (nt kaptopriil, enalapriil, lisinopriil, perindopriil, ramipriil), mida kasutatakse vererõhu langetamiseks või südame töö toetamiseks.

### **Rasedus ja imetamine**

Hidrased'i ei ole soovitatav kasutada, kui olete rase, arvate, et võite olla rase või kui te toidate last rinnaga.

Pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Hidrased ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Hidrased sisaldab laktoosi**

Hidrased sisaldab laktoosi (teatud suhkur). Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

See ravim ei sisalda gluteeni.

## **3. Kuidas Hidrased'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hidrased on saadaval kapslitena.

Tavaline annus on üks kapsel kolm korda ööpäevas, mis neelatakse alla koos klaasitäie veega.

Hidrased'i tuleks võtta eelistatult enne põhitoidukordi, kuid ravi alustamiseks võite võtta ühe Hidrased'i kapsli mistahes kellaajal ööpäeva jooksul.

Teie arst ütleb teile, kui kaua peab kestma teie ravi Hidrased'iga. Ravi peaks kestma seni, kuni teil on olnud kaks normaalset väljaheidet, kuid mitte kauem kui 7 päeva.

Et kompenseerida kõhulahtisusest tingitud vedelikukaotust, tuleb selle ravimi kasutamisel lisaks manustada piisavalt vedelikku ja soolasid (elektrolüüte). Parim tulemus vedeliku ja soolade asendamisel saavutatakse nn suukaudse rehüdreerimislahuse abil (palun küsige oma arstilt või apteekrilt täpsemalt kui te ei ole milleski kindel).

Eakatel ei ole vaja annust kohandada.

### **Lapsed**

Kasutamiseks lastel ja imikutel on saadaval Hidrased'i teised ravimvormid.

### **Kui te võtate Hidrased'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Hidrased'i rohkem kui ette nähtud, palun võtke otsekohe ühendust oma arsti või apteekriga.

### **Kui te unustate Hidrased'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Lihtsalt jätkake ravi.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Hidrased'i võtmine ning pöörduge koheselt arsti juurde, kui teil ilmnevad angioödeemi sümptomid, nt:

- näo, keele või kõri turse
- neelamisraskused
- nõgestõbi ja hingamisraskused.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):  
peavalu.

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):  
nahalööve ja erüteem (nahapunetus).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):  
multiformne erüteem (roosad kahjustused jäsemetel ja suus), keelepõletik, näopõletik, huulepõletik, silmalaupõletik, urtikaaria, nodoosne erüteem (nahaaluste sõlmekestena avalduv põletik), papulaarne lööve (nahalööve väikeste kõvade sõlmeliste kolletega), prurigo (sügelevad nahakahjustused), pruritus (üldine sügelus), toksiline nahalööve.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Hidrasec'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud välispakendil pärast „EXP“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Hidrasec sisaldab**

- Toimeaine on ratsekadotriil. Üks kapsel sisaldab 100 mg ratsekadotriili.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, eelželatiniseeritud maisitärklis, magneesiumstearaat ja kolloidne veevaba ränidioksiid.  
Kapsel sisaldab želatiini, kollast raudoksiidi (E172) ja titaandioksiidi (E171).

### **Kuidas Hidrasec välja näeb ja pakendi sisu**

Hidrasec on saadaval elevandiluuvärvi kõvakapslitena.

Iga pakend sisaldab 6, 10, 20, 100 või 500 kõvakapslit. 100 ja 500 kapsliga pakendid on ainult haiglas kasutamiseks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

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

#### Tootjad

SOPHARTEX

21 rue de Pressoir  
28500 Vernouillet  
Prantsusmaa

või

FERRER Internacional, S.A.  
Joan Buscalla 1-9  
08171 Sant Cugat del valles  
Barcelona  
Hispaania

või

Delpharm Evreux  
5 rue du Guesclin  
27000 Evreux  
Prantsusmaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Hispaania:	Tiorfan
Austria:	Hidrasec
Belgia:	Tiorfix
Tšehhi Vabariik:	Hidrasec
Taani:	Hidrasec
Eesti	Hidrasec
Soome:	Hidrasec
Saksamaa:	Tiorfan
Kreeka:	Hidrasec
Ungari:	Hidrasec
Iirimaa:	Hidrasec
Itaalia:	Tiorfix
Läti:	Hidrasec
Leedu:	Hidrasec
Luksemburg:	Tiorfix
Holland:	Hidrasec
Norra:	Hidrasec
Poola:	Tiorfan
Portugal:	Tiorfan
Slovakkia:	Hidrasec
Sloveenia:	Hidrasec
Rootsi:	Hidrasec
Ühendkuningriik:	Hidrasec

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.**