

Mascherina

 Packaging & Label Management

INVOLVED PLANT: Sophartex

PRODUCT NAME: Hidrasec 100 mg hard capsules

AFFILIATE ORIGINATOR: Angola ; Botswana ; Ghana ; Kenya ; Namibia ; Nigeria ; Tanzania ; Uganda ; Zambia ; Zimbabwe

ORIGINATING FROM LCR / MKPR Number: LCR-11400-2017-DEV

COMMODITY CODE: 011582

COMMODITY TYPE: Leaflet

CUTTING GUIDES / SIZE: 420 x 143 mm

PHARMACODE: 346 ( I X I X X I X X )

COLORS: Black - Cutting Die

FONT STYLE / MINIMUM FONT SIZE FOR TEXT: Helvetica Neue / 6 pt

NOTES: N.A.

- |   |   |  |  |  |
|---|---|--|--|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> 1st draft<br>Date 17/01/2018<br>Operator/Dev. Santosh N | <input checked="" type="checkbox"/> 2nd draft<br>Date 15/02/2018<br>Operator/Dev. Santosh N | <input type="checkbox"/> 3rd draft<br>Date<br>Operator/Dev.  | <input type="checkbox"/> 4th draft<br>Date<br>Operator/Dev.  | <input type="checkbox"/> 5th draft<br>Date<br>Operator/Dev.  |
| <input type="checkbox"/> 6th draft<br>Date<br>Operator/Dev.                                 | <input type="checkbox"/> 7th draft<br>Date<br>Operator/Dev.                                 | <input type="checkbox"/> 8th draft<br>Date<br>Operator/Dev.  | <input type="checkbox"/> 9th draft<br>Date<br>Operator/Dev.  | <input type="checkbox"/> 10th draft<br>Date<br>Operator/Dev. |
| <input type="checkbox"/> 11th draft<br>Date<br>Operator/Dev.                                | <input type="checkbox"/> 12th draft<br>Date<br>Operator/Dev.                                | <input type="checkbox"/> 13th draft<br>Date<br>Operator/Dev. | <input type="checkbox"/> 14th draft<br>Date<br>Operator/Dev. | <input type="checkbox"/> 15th draft<br>Date<br>Operator/Dev. |



**HIDRASEC® 100 mg**  
**PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM:**  
**HIDRASEC® 100 mg Hard Capsules**

**COMPOSITION:**  
Each capsule contains 100 mg of racecadotril.

Inactive ingredients include the following:  
**Powder:**  
Lactose, pregelatinised starch (maize), magnesium stearate and colloidal anhydrous silica.  
**Capsule:**  
Yellow iron oxide (E172), Titanium dioxide (E171) and gelatine.

**PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:**  
Antidiarrhoeal

**PHARMACOLOGICAL ACTION:**

**Pharmacodynamics**  
Racecadotril is a pro-drug that needs to be hydrolysed to its active metabolite thiorphan, which is an inhibitor of enkephalinase, a cell membrane peptidase enzyme located in various tissues, notably the epithelium of the small intestine. This enzyme contributes both to the digestion of exogenous peptides and to the breakdown of endogenous peptides such as enkephalins. Consequently, racecadotril selectively protects the endogenous enkephalins that are physiologically active at the level of the digestive tract, prolonging their antisecretory effect.

Racecadotril is a pure intestinal antisecretory active substance, it decreases the intestinal hypersecretion of water and electrolytes induced by the cholera toxin or inflammation, and does not have effects on basal secretory activity. Racecadotril exerts rapid antidiarrhoeal action, without modifying the duration of intestinal transit.

Racecadotril does not produce abdominal distension. During its clinical development, racecadotril produced secondary constipation at a rate comparable to placebo. When administered via the oral route, its activity is exclusively peripheral, with no effects on the central nervous system.

**Pharmacokinetics**

**Absorption**  
Following oral administration, racecadotril is rapidly absorbed. The initial time to plasma enkephalinase inhibition is thirty minutes. The bioavailability of racecadotril is not modified by food, but peak activity is delayed by about one and a half hours.

**Distribution**

Only about 1% of the administered dose is distributed in the tissues. Ninety percent of the active metabolite of racecadotril, (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl) glycine, is bound to plasma proteins (mainly albumin). The pharmacokinetic properties of racecadotril are not modified as a result of repeat dosing or administration to elderly persons. The duration and extent of the effect of racecadotril are dose dependent. Time to peak plasma enkephalinase inhibition is approximately 2 hours and corresponds to an inhibition of 75% with the dose of 100 mg. With a dose of 100 mg, the duration of plasma enkephalinase inhibition is about 8 hours.

**Metabolism**

The biological half-life of racecadotril measured as the plasma enkephalinase inhibition, is approximately 3 hours. Racecadotril is rapidly hydrolysed to (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl) glycine, the active metabolite, which in turn is transformed into inactive metabolites. Repeated administration of racecadotril does not cause any accumulation in the body.

Racecadotril does not act as a cytochrome P-450 enzyme inducer or inhibitor. Racecadotril does not modify protein binding of the active substances strongly bound to proteins, such as tolbutamide, warfarin, niflumic acid, digoxin or phenytoin.

In patients with liver failure, the kinetic profile of the active metabolite of racecadotril showed similar  $T_{max}$  and  $T_{1/2}$  and a lesser  $C_{max}$  (+65%) and AUC (-29%) as compared to healthy subjects.

In patients with severe renal failure (creatinine clearance 11-39 ml/min), the kinetic profile of the active metabolite of racecadotril showed smaller  $C_{max}$  (-95%) and greater AUC (+16%) and  $T_{1/2}$  as compared to healthy volunteers (creatinine clearance > 71 ml/min).

**Excretion**

Racecadotril is eliminated as inactive metabolites. The main elimination route is renal, and to a much lesser extent, faecal. The pulmonary route is not significant.

**INDICATIONS:**

**HIDRASEC 100 mg** is indicated for the symptomatic treatment of acute diarrhoea in adults.

**CONTRAINDICATIONS:**

**HIDRASEC 100 mg** is contraindicated in patients who experience hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS:**

The administration of **HIDRASEC 100 mg** does not modify the usual rehydration regimens.

The presence of bloody or purulent stools and fever may indicate the presence of invasive bacteria as a reason for diarrhoea, or the presence of other severe disease. Therefore, **HIDRASEC 100 mg** should not be administered under these conditions.

Chronic diarrhoea has not been sufficiently studied with **HIDRASEC 100 mg**. **HIDRASEC 100 mg** has not been tested in antibiotic associated diarrhoea.

There are limited data in patients with renal or hepatic impairment. These patients should be treated with caution.

Because of possible reduced bioavailability, **HIDRASEC 100 mg** must not be administered in cases of prolonged or uncontrolled vomiting.

**Warnings**

**HIDRASEC 100 mg** contains lactose. Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

**INTERACTIONS:**

No interactions with other active substances have been described in humans to date. In humans, joint treatment with **HIDRASEC** and loperamide or nitrofurazone does not modify the kinetics of racecadotril.

**PREGNANCY AND LACTATION:**

**Pregnancy:**  
**HIDRASEC 100 mg** is not intended to be used by women of childbearing potential or pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonal/foetal development, parturition or postnatal development. However, since no specific clinical studies are available, **HIDRASEC 100 mg** should not be administered to pregnant women.

**Lactation:**

**HIDRASEC 100 mg** is not intended to be used by breastfeeding women. Due to the lack of information regarding **HIDRASEC 100 mg** secretion in human milk, the product must not be administered to breastfeeding women.

**DOSE AND DIRECTIONS FOR USE:**

**HIDRASEC 100 mg** is administered via the oral route.

**Adults:**

One capsule initially regardless of the time of day. Then, one capsule three times daily preferably before the main meals. Treatment should not exceed 7 days.

**Special Populations:**

**Children:** There are specific formulations intended for infants and children.  
**Elderly:** Dosage adjustment is not necessary in the elderly.

**SIDE-EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS:**

The following adverse drug reactions listed below have occurred with **HIDRASEC 100 mg** more often than placebo or have been reported during post-marketing surveillance. Adverse events are displayed in the following table by System Organ Class and frequency, according to the following convention: Very common (≥ 1/10), common (≥ 1/100 to < 1/10); uncommon (≥ 1/1000 to < 1/100), rare (≥ 1/10000 to < 1/1000); very rare (< 1/10000), not known (cannot be estimated from the available data).

System Organ Class	Frequency	Adverse Reactions
Nervous system disorders	Common	Headache
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	Rash, erythema
	Unknown	Erythema multiforme, tongue oedema, face oedema, lip oedema, eyelid oedema, angioedema, urticaria, erythema nodosum, papular rash, prurigo, pruritis, toxic skin eruption.

**KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:**

No cases of overdose have been reported. In adults, single doses above 2 g, which is equivalent to 20 times the therapeutic dose, have been administered, and no harmful effects have been described.

**IDENTIFICATION:**

**HIDRASEC 100 mg** is a hard, ivory coloured capsule

**PRESENTATION:**

**HIDRASEC 100 mg** is supplied in PVC-PVDC / aluminium blisters in packs containing 6, 20, 100 (5 packs x 20 capsules) and 500 capsules. Not all pack sizes may be marketed.

**STORAGE INSTRUCTIONS:**

Store below 30 °C. Protect from light.

Keep out of reach of children.

**NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE HOLDER OF THE CERTIFICATE OF REGISTRATION:**

Abbott Laboratories S.A., (Pty) Ltd  
Abbott Place  
219 Golf Club Terrace  
Constantia Kloof  
1709  
South Africa

**NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE MANUFACTURER:**

Laboratoires Sophartex  
21, rue du Pressoir  
28500  
Vernouillet  
France

**DATE OF PUBLICATION OF THE PACKAGE INSERT:**

27 November 2014

**REGISTRATION NUMBERS:**

Country	Registration number	Category of Distribution
Botswana	BD14002653	S2
Ghana	BD4/SD/173-9672	POM
Kenya	H2014/CT/1399/073	POM
Namibia	14/11.9/0594	NS1
Tanzania	TZ14H0230	POM
Uganda	8960/17/14	POM
Zimbabwe	2014/16.6/4955	R,P
Nigeria	NAFDAC Reg No : B4-7104	POM



**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- This leaflet is a summary. If you have further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

**PROPRIETARY NAME (AND DOSAGE FORM):**  
**HIDRASEC® 100 mg Hard Capsules**

**WHAT HIDRASEC 100 mg CONTAINS:**

Each capsule contains 100 mg of the active substance, racecadotril. The other ingredients are lactose, pregelatinised maize starch, magnesium stearate and colloidal anhydrous silica. The capsule contains gelatine, yellow iron oxide (E172) and titanium dioxide (E171).

**WHAT HIDRASEC 100 mg IS AND WHAT IT IS USED FOR:**  
**HIDRASEC 100 mg** is a medicine used for the treatment of symptoms of acute diarrhoea in adults.

**BEFORE YOU TAKE HIDRASEC:**

- Do not take HIDRASEC if:**
- If you are allergic (hypersensitive) to racecadotril or to any of the other ingredients of **HIDRASEC 100 mg**.
  - HIDRASEC 100 mg** contains lactose (a type of sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, ask your doctor before taking **HIDRASEC 100 mg**.
  - HIDRASEC 100 mg** does not contain gluten.

**Take special care with HIDRASEC:**

- You should tell your doctor if:
- there is blood or pus in your stools and if you have a fever. The cause of diarrhoea may be a bacterial infection that should be treated by your doctor,
  - you are suffering from chronic diarrhoea or diarrhoea caused by antibiotics,
  - you are suffering from prolonged or uncontrolled vomiting,
  - you are suffering from kidney disease or impaired liver function,
  - you have an intolerance to lactose.

**Pregnancy and Breastfeeding:**

The use of **HIDRASEC** is not recommended if you are pregnant, you think you might be pregnant or if you are breastfeeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

**Driving and using machinery:**

**HIDRASEC** has little or no effect on the ability to drive and use machinery.

**Taking other medicines with HIDRASEC:**

Please tell your doctor or pharmacist if you are using or has recently used any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

**HOW TO TAKE HIDRASEC 100 mg:**

**HIDRASEC 100 mg** is presented in the form of capsules.

Dosage and instructions for use  
The usual dose is one capsule three times daily to be swallowed with a glass of water. **HIDRASEC 100 mg** should be taken preferably before the main meals. At the start of your treatment, you may take one capsule at any time during the day.

No dosage adjustment is required in the elderly. Other forms of **HIDRASEC** are available for use in children and infants.

Always take **HIDRASEC 100 mg** exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

**Duration of treatment:**

Your doctor will tell you how long the treatment with **HIDRASEC 100 mg** will last. It should be continued until you have two normal stools, not exceeding 7 days.

**Dietary advice:**

To compensate for the loss of liquid due to your diarrhoea, **HIDRASEC 100 mg** should be used together with an adequate replacement of fluid and salts (electrolytes). The best replacement of fluids and salts is achieved with a so-called oral rehydration solution (please ask your doctor or pharmacist if you are not sure about oral rehydration).

**What should I do if I take too much HIDRASEC:**

If you have taken more **HIDRASEC** than you should, contact your doctor or pharmacist immediately.

**What should I do if I forget a dose:**

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Simply continue with the treatment.

**POSSIBLE SIDE EFFECTS:**

Like all medicines, **HIDRASEC 100 mg** can cause side effects, although not everybody gets them.

- The most common side effects are headache, nausea and constipation.
- The following uncommon side effects have been reported: rash and redness of the skin.
- Other side effects of unknown frequency are: pink sores in the extremities and the inside of the mouth, inflammation of the tongue, inflammation of the face, inflammation of the lip, inflammation of the eyelid, inflammation below the skin in different parts of the body, inflammation in the form of a nodule under the skin, eruption in the skin with small sores, itching skin, generalised itching and a toxic skin eruption.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, tell your doctor or pharmacist.

**STORING AND DISPOSING OF HIDRASEC 100 mg:**

Keep **HIDRASEC 100 mg** and all other medicines out of reach and sight of children.

Do not use **HIDRASEC 100 mg** after the expiry date which is stated on the outer packaging. The expiry date refers to the last day of that month.

**HIDRASEC 100 mg** should be stored below 30 °C. Return all unused medicine to your pharmacist. Do not dispose of unused medicine in drains or sewerage systems (e.g. toilets).

**PRESENTATION OF HIDRASEC 100 mg:**

**HIDRASEC 100 mg** is presented in blister strips with an outer packaging. Each pack contains 6, 20, 100 or 500 hard capsules.

**IDENTIFICATION OF HIDRASEC 100 mg:**

**HIDRASEC 100 mg** is in the form of ivory-coloured hard capsules.  
**NAME AND ADDRESS OF REGISTRATION HOLDER:**  
Abbott Laboratories S.A., (Pty) Ltd  
Abbott Place, 219 Golf Club Terrace  
Constantia Kloof  
1709  
South Africa

**NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE MANUFACTURER:**

Laboratoires Sophartex  
21, rue du Pressoir  
28500  
Vernouillet  
France

**DATE OF PUBLICATION OF PATIENT INFORMATION LEAFLET**

27 November 2014



## HIDRASEC® 100 mg

### NOME DO MEDICAMENTO E FORMA FARMACÉUTICA: HIDRASEC® 100 mg Cápsulas Duras

#### COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula contém 100 mg de racecadotril.

Lista de excipientes:

Pó:

Lactose, amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra.

Cápsula:

Oxido de ferro amarelo (E172), Dióxido de titânio (E171) e gelatina.

#### CLASSIFICAÇÃO FARMACOLÓGICA: Anti-diarréico

#### ACÇÃO FARMACOLÓGICA:

##### Farmacodinâmica

O racecadotril é um pró-fármaco que necessita de ser hidrolisado no seu metabolismo activo torfano, que é um inibidor da encéfaloalase. A encéfaloalase é uma enzima peptidase da membrana celular localizada em vários tecidos, principalmente no epitélio do intestino delgado. Esta enzima contribui tanto para a digestão dos péptidos exógenos como para a fragmentação dos próprios endógenos, tais como as encéfalinas. Consequentemente, o racecadotril protege selectivamente as encéfalinas endógenas que são fisiologicamente activas ao nível do aparelho digestivo, prolongando o seu efeito anti-secretor.

O racecadotril é uma substância activa com actividade anti-secretora exclusivamente intestinal. Diminui a hipersecção de água e dos electrólitos no intestino indozado, pela toína da cólera ou pela inflamação, e não tem acção ao nível da actividade secretora basal. O racecadotril exerce uma rápida acção anti-diarréica, sem modificar a duração do trânsito intestinal. O racecadotril não produz distensão abdominal. Durante o seu desenvolvimento clínico, o racecadotril produziu obstipação secundária numa taxa comparável à do placebo. Quando administrado por via oral, a sua actividade é exclusivamente periférica, sem acção sobre o sistema nervoso central.

##### Propriedades farmacocinéticas

###### Absorção

Após administração oral, o racecadotril é rapidamente absorvido. O tempo inicial para a iniciação da encéfaloalase plasmática é de trinta minutos. A biodisponibilidade do racecadotril não é modificada pela ingestão de alimentos, mas o seu pico de actividade é atrasado cerca de uma hora e meia.

###### Distribuição

Apenas cerca de 1% da dose administrada é distribuída pelos tecidos. Noventa por cento do metabolito activo de racecadotril, RS-(N)-oxo-2-(mercaptometil)-3-fenilpropil glicina, encontra-se ligada a proteínas plasmáticas (principalmente à albumina). As propriedades farmacocinéticas do racecadotril não são modificadas em função da administração repetida nem da administração em pessoas idosas. A duração e extensão do efeito do racecadotril são dependentes da dose. O tempo para se obter o pico da inibição da encéfaloalase plasmática é de aproximadamente 2 horas e corresponde a uma inibição de 75% com a dose de 100 mg. Com a dose de 100 mg, a duração da inibição da encéfaloalase plasmática é aproximadamente de 8 horas.

###### Metabolismo

A meia-vida biológica do racecadotril, medida como inibição da encéfaloalase plasmática, é de aproximadamente 3 horas. O racecadotril é rapidamente hidrolisado a RS-(N)-oxo-2-(mercaptometil)-3-fenilpropil glicina, o metabolito activo, que por sua vez é transformado em metabolitos inactivos. A administração repetida de racecadotril não provoca qualquer acumulação no organismo.

O racecadotril não actua como indutor ou inibidor da enzima citocromo P-450. O racecadotril não modifica a ligação às proteínas das substâncias activas com forte ligação às proteínas, tais como a tobutamida, a varfarina, o ácido nicotínico, a digoxina ou a fenitina.

Em doentes com insuficiência hepática, o perfil cinético do metabolito activo do racecadotril mostrou similaridade de  $T_{max}$  e  $T_{1/2}$  e diminuição de  $C_{max}$  (-65%) e AUC (-29%), quando comparado com indivíduos saudáveis.

Em doentes com insuficiência renal grave (depuração da creatinina 11-39 ml/min), o perfil cinético do metabolito activo do racecadotril mostrou menor  $C_{max}$  (-49%) e maior AUC (+16%) e  $T_{1/2}$ , quando comparado com voluntários saudáveis (depuração da creatinina > 71 ml/min).

###### Excreção

O racecadotril é eliminado sob a forma de metabolitos inactivos. A eliminação é principalmente por via renal e, em muito menor extensão pela via fecal. A via pulmonar não é significativa.

#### INDICAÇÕES:

HIDRASEC 100 mg está indicado para o tratamento sintomático da diarreia aguda, em adultos.

#### CONTRA-INDICAÇÕES:

HIDRASEC 100 mg está contra-indicado em doentes com hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.

#### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

A administração de HIDRASEC 100 mg não modifica os regimes habituais de re-hidratação.

A presença de fezes com sangue ou purulentas, e febre, pode indicar infecção bacteriana como causa da diarreia, ou a existência de outra doença grave. Portanto, o HIDRASEC 100 mg não deve ser administrado nestas condições.

A diarreia crónica não foi suficientemente estudada com o HIDRASEC 100 mg. O HIDRASEC 100 mg também não foi estudado em diarreias associadas a antibióticos.

Doentes com distúrbio hepático ou renal devem ser tratados com precaução, uma vez que os dados existentes são limitados. O HIDRASEC 100 mg não deve ser administrado em doentes com vômitos prolongados ou não controlados devido a uma possível redução da biodisponibilidade.

#### Advertências

O HIDRASEC 100 mg contém lactose. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase de Lapp, ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

#### INTERACÇÕES:

No ser humano, não foram descritas até à data interacções com outras substâncias activas. O tratamento conjunto com HIDRASEC e loperamida ou nifuroxazida no ser humano, não modifica a cinética do racecadotril.

#### GRAVIDEZ E ALEITAMENTO:

##### Gravidez

O HIDRASEC 100 mg não se destina a ser utilizado em mulheres grávidas ou com o potencial de engravidar. Estudos em animais não revelaram efeitos nocivos directos ou indirectos na gravidez, desenvolvimento do embrião/feto, parto ou desenvolvimento pós-parto. Contudo, visto que não há estudos clínicos específicos disponíveis, o HIDRASEC 100 mg não deve ser administrado em mulheres grávidas.

##### Aleitamento

O HIDRASEC 100 mg não se destina a ser utilizado em mulheres a amamentar. Por falta de informação sobre a eliminação de HIDRASEC 100 mg através do leite materno, este medicamento não deve ser administrado a mulheres que amamentam.

#### POSOLOGIA E INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O HIDRASEC 100 mg é administrado por via oral.

#### Adultos:

Inicialmente uma cápsula, independentemente da hora do dia e depois, uma cápsula três vezes por dia, de preferência antes das principais refeições. O tratamento não deve exceder os 7 dias.

#### Infâncias:

Infâncias: Há formulações específicas para bebés e crianças, mas não é necessário o ajuste da dose em idades mais avançadas. O uso de HIDRASEC 100 mg em crianças não deve ser considerado. Não há efeitos secundários e precauções especiais.

As reacções adversas listadas ocorreram com mais frequência com o HIDRASEC 100 mg do que com o placebo, ou foram relatadas no decorrer da vigilância pós-comercialização.

#### Reacções adversas

Classe de Sistemas de Órgãos	Frequência	Reacções Adversas
Doenças do sistema nervoso	Frequente	Dores de cabeça
Afeções dos tecidos cutâneos e tecido subcutâneos	Pouco frequente	Erupção cutânea, eritema
	Desconhecida	Eritema multiforme (manchas cor-de-rosa nas extremidades e no interior da boca), edema da língua (inflamação da língua), edema da face (inflamação da face), edema labial (inflamação do lábio), edema palpebral (inflamação da pálpebra), angioedema (inflamação sob a pele em diversas partes do corpo), urticária, eritema nodoso (inflamação em forma de nódulo sob a pele), exantema papular (erupção na pele com pequenas lesões, duras e noduladas), prurigo (lesões da pele que dão comichão), prurido (comichão generalizada), erupção tóxica da pele.

#### SINTOMAS DE SOBREDOSAGEM CONHECIDOS E CARACTERÍSTICAS DO SEU TRATAMENTO:

Não foram descritos casos de sobredosagem. Em adultos, foram administrados doses únicas superiores a 2 g, que são equivalentes a 20 vezes a dose terapêutica, sem se relatarem efeitos nocivos após a sua administração.

#### IDENTIFICAÇÃO:

HIDRASEC 100 mg é uma cápsula dura, cor de marfim.

#### APRESENTAÇÃO:

O HIDRASEC 100 mg é fornecido em blisters de alumínio PVC/PVDC em embalagens com 6, 20, 100 (6 x 20 cápsulas) e 500 cápsulas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

#### INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO:

Manter fora do alcance das crianças. Não é endereço comercial. DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO E INTRODUÇÃO NO MERCADO:

Abbott Laboratories S.A. (Pty) Ltd

Abbott Place,

219 Golf Club Terrace

Constantia Kloof

1709

África do Sul

#### NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE:

Laboratoires Sophartex

21, rue du Pressoir

28500

Venouillet

Frância

#### DATA DE PUBLICAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO:

27 November 2014

#### NÚMERO(S) DE REGISTO:

Country	Registration number	Category of Distribution
Botswana	B011402853	S2
Ghana	FDA/SD/173-9672	POM
Kenya	H2014/CTD/1399/073	POM
Namíbia	14/11/9/0594	NS1
Tanzania	TZ14H0230	POM
Uganda	8960/17/14	POM
Zimbabwe	2014/16/4/955	P, F, P
Nigeria	NAFDAC Reg No: B4-7104	POM



#### Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Este folheto é um resumo. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi concebido para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhe prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### NOME DO MEDICAMENTO E FORMA FARMACÉUTICA:

HIDRASEC® 100 mg Cápsulas Duras

#### O QUE CONTEM HIDRASEC 100 mg:

Cada cápsula contém 100 mg da substância activa, racecadotril. Os outros componentes são: lactose, amido de milho pré-gelificado, estearato de magnésio e sílica coloidal anidra. A cápsula contém gelatina, óxido de ferro amarelo (E172) e dióxido de titânio (E171).

#### O QUE É O HIDRASEC 100 mg E PARA QUE É UTILIZADO:

HIDRASEC 100 mg é um medicamento utilizado para o tratamento dos sintomas da diarreia aguda, nos adultos.

#### ANTES DE TOMAR HIDRASEC:

##### Não tome HIDRASEC:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao racecadotril ou a qualquer outro componente de HIDRASEC 100 mg.
- HIDRASEC 100 mg contém lactose (um tipo de açúcar). Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, consulte-o antes de tomar HIDRASEC 100 mg.
- HIDRASEC 100 mg não contém glúten.

##### Tome especial cuidado com HIDRASEC:

- Deve informar o seu médico se:
  - existir sangue ou pus nas fezes e se tem febre. A causa da diarreia pode ser infecção bacteriana, que deve ser tratada pelo seu médico.
  - está a sofrer de diarreia crónica ou diarreia causada por antibióticos.
  - está a sofrer de vômitos prolongados ou descontrolados.
  - sofre de doença renal ou disfunção hepática.
  - se tem intolerância à lactose.

##### Gravidez e aleitamento:

O uso de HIDRASEC não é recomendado se estiver grávida ou pensar que está grávida ou se estiver a amamentar. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

##### Condução de veículos e utilização de máquinas:

HIDRASEC tem pouco ou nenhum efeito na capacidade de conduzir veículos e na utilização de máquinas.

##### Ao tomar HIDRASEC com outros medicamentos:

Por favor informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

##### COMO TOMAR HIDRASEC 100 mg:

HIDRASEC 100 mg apresenta-se na forma de cápsulas.

##### Posologia e instruções de utilização

A dose habitual é uma cápsula três vezes ao dia, para ser engolida com um copo de água. HIDRASEC 100 mg deve ser preferencialmente tomado antes das principais refeições, mas para iniciar o tratamento, pode tomar uma cápsula a qualquer hora do dia.

Não é necessário ajuste posológico nos idosos.

Existem outras formulações de HIDRASEC específicas para bebés e crianças. Tome sempre HIDRASEC 100 mg exactamente como o seu médico o aconselhou. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

##### Duração do tratamento

O seu médico deve indicar-lhe a duração do tratamento com HIDRASEC 100 mg. O tratamento deve ser mantido até à produção de duas evacuações seguidas normais, não excedendo 7 dias.

##### Aconselhamento sobre a dieta

Para compensar a perda de líquidos com a diarreia, HIDRASEC 100 mg deve ser utilizado em conjunto com uma adequada reposição de fluidos e sais (electrólitos). A melhor maneira de repor os fluidos e sais é conseguida com a administração das chamadas soluções para re-hidratação oral (por favor, fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas quanto à re-hidratação oral).

##### O que fazer se tomar mais HIDRASEC do que deveria:

Se tomar mais HIDRASEC do que deveria, por favor contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

##### O que fazer caso se tenha esquecido de uma dose:

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Simplesmente continue com o tratamento.

##### EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS:

Como todos os medicamentos, HIDRASEC 100 mg pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

- Os efeitos secundários mais frequentes são dores de cabeça, náuseas e obstipação.
- Os seguintes efeitos secundários pouco frequentes foram reportados: erupção cutânea e eritema (pele avermelhada).
- Outros efeitos secundários de frequência desconhecida são: manchas nas extremidades e no interior da boca, inflamação da língua, inflamação da face, inflamação do lábio, inflamação da pálpebra, inflamação sob a pele em diferentes partes do corpo, inflamação em forma de nódulo sob a pele, erupção na pele com pequenas lesões, comichão na pele, comichão generalizada e erupção tóxica cutânea.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

##### CONSERVAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE HIDRASEC 100 mg:

Mantenha HIDRASEC 100 mg e outros medicamentos fora do alcance de vista das crianças.

Não utilize HIDRASEC 100 mg após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

HIDRASEC 100 mg conservar à temperatura inferior a 30°C. Devolva todos os medicamentos de que já não necessita ao seu farmacêutico. Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização das redes de esgotos (por ex., sanitários).

##### APRESENTAÇÃO DE HIDRASEC 100 mg:

HIDRASEC 100 mg está disponível em tiras de blisters com uma embalagem exterior.

Cada embalagem contém 6, 20, 100 ou 500 cápsulas duras.

##### IDENTIFICAÇÃO DE HIDRASEC 100 mg:

HIDRASEC 100 mg apresenta-se em forma de cápsulas duras de cor marfim.

##### NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

Abbott Laboratories S.A. (Pty) Ltd

Abbott Place, 219 Golf Club Terrace

Constantia Kloof

1709

África do Sul

##### NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE:

Laboratoires Sophartex

21, rue du Pressoir

28500

Venouillet

Frância

##### DATA DE PUBLICAÇÃO DO FOLHETO DE INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR:

27 November 2014



011582