**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Hidrasec 100 mg kietosios kapsulės**

Racekadotrilis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą**, **nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į vaistininką.

Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Hidrasec ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Hidrasec
3. Kaip vartoti Hidrasec
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Hidrasec
6. Pakuotės turinysir kita informacija

**1. Kas yra Hidrasec ir kam jis vartojamas**

Hidrasec yra vaistas skirtas viduriavimui gydyti.

Hidrasec yra skirtas suaugusių žmonių ūminio viduriavimo simptomams gydyti, ir kai įprastinis gydymas nėra įmanomas.

Jei įprastinis gydymas yra įmanomas, racekadotrililio galima skirti papildomam gydymui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Hidrasec**

**Hidrasec vartoti negalima:**

* jeigu Jums yra alergija racekadotriliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Hidrasec, jeigu:

* išmatose yra kraujo arba pūlių ir jeigu karščiuojate. Viduriavimo priežastis gali būti bakterinė infekcija, kurios gydymo būdą turi parinkti gydytojas;
* sergate lėtiniu viduriavimu arba viduriavimu, kurį sukėlė vartojami antibiotikai;
* sergate inkstų liga arba sutrikusi kepenų veikla;
* nepraeina užsitęsęs, nekontroliuojamas vėmimas;
* netoleruojate laktozės (žr. skyrių „Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Hidrasec medžiagas“).

Buvo gauta pranešimų apie odos reakcijas vartojant šį vaistą. Dažniausiai jos buvo nesunkios ir vidutinio sunkumo. Jei pasireiškė sunkios odos reakcijos, reikia nedelsiant nutraukti gydymą.

**Kiti vaistai ir Hidrasec**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Būtinai pasakykite gydytojui, jei vartojate kurį nors iš toliau išvardytų vaistų:

* AKF inhibitorius (pvz., kaptoprilį, enalaprilį, lizinoprilį, perindoprilį, ramiprilį), vartojamus kraujospūdžiui mažinti ir širdies darbui lengvinti.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Hidrasec nerekomenduojama vartoti nėštumo arba maitinimo krūtimi laikotarpiu.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Hidrasec neveikia arba beveik neveikia gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

**Hidrasec sudėtyje yra laktozės (tam tikros cukraus rūšies)**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto sudėtyje nėra glitimo.

**3. Kaip vartoti Hidrasec**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodėgydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Hidrasec yra kapsulių pavidalo vaistinis preparatas.

Įprastinė dozė - po vieną kapsulę tris kartus per parą. Kapsulę reikia nuryti užsigeriant stikline vandens. Vaistą rekomenduojama vartoti prieš valgį, tačiau gydymo pradžioje vieną Hidrasec kapsulę galite vartoti bet kuriuo paros metu.

Gydytojas nurodys, kiek laiko reikės vartoti Hidrasec. Gydymą reikia tęsti, kol bus du kartus pasituština normaliomis išmatomis, bet neilgiau nei 7 paras.

Kad atsinaujintų dėl viduriavimo prarastas skysčių kiekis, vartojant šį vaistą kartu reikia gerti tinkamus skysčių ir druskų (elektrolitų) pakaitalus. Geriausias skysčių ir druskų pakaitalas yra vadinamasis geriamasis rehidracinis tirpalas (pasitarkite su gydytoju arba vaistininku).

Senyviems pacientams dozės koreguoti nereikia.

**Vartojimas vaikams**

Vaikams ir kūdikiams gaminamas kitokių formų vaistas.

**Ką daryti pavartojus per didelę Hidrasec dozę?**

Jeigu pavartojote didesnę dozę, nei reikėjo, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Hidrasec**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Toliau laikykitės įprastos vaisto vartojimo tvarkos.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Hidrasec nebevartokite ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia angioneurozinės edemos simptomai, pvz.,

* veido, liežuvio, ryklės tinimas
* sunkumas nuryti
* dilgėlinė ir sunkumas kvėpuoti.

Buvo gauta pranešimų apie toliau išvardintą šalutinį poveikį:

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 žmonių): bėrimas ir eritema (odos paraudimas).

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis): daugiaformė raudonė (galūnių odos ar burnos gleivinės rožinės spalvos pažeidimai), liežuvio, veido, lūpų ar akies voko uždegimas, dilgėlinė, mazginė eritema (riebalinio odos audinio uždegimas), papulinis (mazgelinis) bėrimas (maži kieti arba gumbuoti odos pažeidimai), pažeistos odos niežėjimas, bendras niežulys, toksinis odos išbėrimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Hidrasec**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmestiį kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmestinereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės sudėtis ir kita informacija**

**Hidrasec sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra racekadotrilis***.*** Vienoje kapsulėje yra 100 mg racekadotrilio.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, magnio stearatas ir koloidinis bevandenis silicio dioksidas.

Kapsulėje taip pat yra želatinos, geltonojo geležies oksido (E172) ir titano dioksido (E171).

**Hidrasec išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Hidrasec yra dramblio kaulo spalvos kietosios kapsulės.

Vienoje pakuotėje yra 6, 10, 20 kietųjų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Bioprojet Europe Ltd.

101 Furry Park road

Killester

Dublin 5

Airija

*Gamintojas*

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscallà 1-9

08173 Sant Cugat del Vallès Barcelona

Ispanija

arba

Laboratoires Sophartex

21 rue du Pressoir

F-28500 Vernouillet

Prancūzija

arba

Delpharm Evreux

5 rue du Guesclin

27000 Evreux

Prancūzija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Ispanija: Tiorfan

Austrija: Hidrasec

Belgija: Tiorfix

Čekija: Hidrasec

Danija: Hidrasec

Estija: Hidrasec

Suomija: Hidrasec

Vokietija: Tiorfan

Graikija: Hidrasec

Vengrija: Hidrasec

Airija: Hidrasec

Italija: Tiorfix

Latvija: Hidrasec

Lietuva: Hidrasec

Liuksemburgas: Tiorfix

Nyderlandai: Hidrasec

Norvegija: Hidrasec

Lenkija: Tiorfan

Portugalija: Tiorfan

Slovakija: Hidrasec

Slovėnija: Hidrasec

Švedija: Hidrasec

Jungtinė Karalystė: Hidrasec

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-02-18.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>