

## UPUTA O LIJEKU: Informacija za korisnika

### HIDRASEC Effect 100 mg tvrde kapsule

racekadotril

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Hidrasec Effect i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Hidrasec Effect?
3. Kako uzimati Hidrasec Effect?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Hidrasec Effect?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Hidrasec Effect i za što se koristi?

Hidrasec Effect je lijek u obliku kapsula koji sadrži djelatnu tvar racekadotril.

Hidrasec Effect 100 mg se koristi u odraslih za kratkotrajno liječenje simptoma akutnog proljeva uz odgovarajuću nadoknadu tekućine i soli (elektrolita).

Obavezno se obratite Vašem liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Hidrasec Effect?

##### Nemojte uzimati Hidrasec Effect

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek ako:

- u stolici imate krv ili gnoj i ako imate vrućicu. Uzrok proljeva može biti bakterijska infekcija koju Vaš liječnik treba liječiti,
- patite od kroničnog proljeva ili proljeva uzrokovanog antibioticima,
- imate bolest bubrega ili oštećenu funkciju jetre,
- patite od produljenog ili nekontroliranog povraćanja,
- imate bolest nepodnošenja laktoze (vidjeti dio "Važne informacije o nekim sastojcima Hidraseca Effect")
- ako ste trudni ili dojite.

##### Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

Dруги oblici Hidraseca dostupni su za primjenu u djece i dojenčadi.

### **Drugi lijekovi i Hidrasec Effect**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno obavijestiti Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- ACE inhibitor (npr. kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril), koji se koristi za snižavanje krvnog tlaka ili kako bi olakšao rad srca.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Uporaba ovog lijeka ne preporučuje se u trudnoći, ako sumnjate na trudnoću i za vrijeme dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ovaj lijek slabo utječe ili uopće ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Hidrasec Effect sadrži laktozu**

Ovaj lijek sadrži laktozu (vrsta šećera). Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ovaj lijek ne sadrži gluten.

## **3. Kako uzimati Hidrasec Effect?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučeno doziranje:

#### **Odrasli**

Bez obzira na doba dana, inicijalno se uzima jedna kapsula.

Nakon toga uobičajena doza je jedna kapsula tri puta dnevno, progutana uz čašu vode.

Ovaj se lijek preporučuje uzeti prije glavnih obroka.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

U slučaju težeg neprekidnog proljeva koji traje dulje od 3 dana obratite se Vašem liječniku.

Obično treba nastaviti liječenje do pojave dviju urednih stolica, ali ne dulje od 7 dana.

Nije potrebna prilagodba doze za starije bolesnike.

Kako biste nadoknadili gubitak tekućine zbog proljeva, ovaj lijek trebate koristiti uz odgovarajući nadomjestak tekućina i soli (elektrolita). Najbolja nadoknada tekućina i soli postiže se takozvanom otopinom za oralnu rehidraciju (pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika ako niste sigurni).

#### **Primjena u djece**

Drugi oblici ovog lijeka dostupni su za primjenu kod djece i dojenčadi.

#### **Ako uzmete više Hidraseca Effect nego što ste trebali**

Ako uzmete više ovog lijeka nego što ste trebali, odmah to javite liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Hidrasec Effect**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu. Jednostavno nastavite terapiju.

#### **Ako prestanete uzimati Hidrasec Effect**

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati Hidrasec Effect i odmah se javite liječniku ako osjetite simptome angioedema, kao što su:

- oticanje lica, jezika ili grla
- otežano gutanje
- koprivnjača i poteškoće s disanjem.

Prijavljene su sljedeće nuspojave koje se mogu javiti:

- često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): glavobolja
- manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): osip i eritem (crvenilo kože).
- nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): multiformni eritem (ružičaste lezije na udovima i u ustima), upala jezika, upala lica, upala usana, upala očnih kapaka, angioedem (upala ispod kože na različitim dijelovima tijela), koprivnjača, erythema nodosum (upala u obliku čvorova pod kožom), papularni osip (osip s manjim lezijama, tvrdim i u obliku čvorića), prurigo (kožne promjene koje svrbe), svrbež općenito i toksični osip kože.

#### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. Kako čuvati Hidrasec Effect?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskom pakiranju iza oznake EXP.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

#### 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

##### Što Hidrasec Effect sadrži?

Djelatna tvar je racekadotril. Jedna kapsula Hidrasec Effect 100 mg sadrži 100 mg racekadotрила. Drugi sastojci su laktoza hidrat, prethodno geliran (kukuruzni) škrob, magnezijev stearat te silicijev dioksid, koloidni, bezvodni. Kapsula sadrži želatinu, žuti željezov oksid (E172) i titanijev dioksid (E171).

##### Kako Hidrasec Effect izgleda i sadržaj pakiranja?

Tvrde kapsule boje slonovače, veličine 2, sadrže bijeli prašak sumpornog mirisa.

Jedna kutija sadrži 10 tvrdih kapsula.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

*Nositelj odobrenja*  
Bioprojet Pharma,  
9, rue rameau,  
75002 Pariz,  
Francuska

*Proizvođač*  
Sophartex  
21 rue du Pressoir, F-28500 Vernouillet  
Francuska

*Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku*  
Clinres Nova d.o.o  
Kneza Višeslava 11  
10000 Zagreb  
Tel: 01 2334225

**Način i mjesto izdavanja lijeka**  
Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku, 2020.**