

Información Abreviada para Prescribir Hidrasec®

Nombre del Medicamento: HIDRASEC 100 mg cápsulas duras. **Composición cualitativa y cuantitativa:** Cada cápsula contiene 100 mg de racecadotril y 41 mg de lactosa monohidrato. Excipientes: Polvo: Lactosa monohidrato, Almidón de maíz pregelatinizado, Estearato de magnesio, Sílice coloidal anhidra. Cápsula: Óxido de hierro amarillo (E172), Dióxido de titanio (E171), Gelatina. **Indicaciones:** HIDRASEC está indicado para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda en el adulto cuando no es posible el tratamiento causal. Si es posible el tratamiento causal, racecadotril puede administrarse como tratamiento complementario. **Posología y forma de administración:** Sólo para adultos: Una cápsula inicialmente, cualquiera que sea la hora del día. Posteriormente, una cápsula tres veces al día preferiblemente antes de las comidas principales. El tratamiento debe continuar hasta que se produzcan 2 deposiciones normales. El tratamiento no debe prolongarse más de 7 días. **Poblaciones especiales:** Niños: Existen formulaciones específicas para lactantes, niños y adolescentes. Ancianos: No es necesario el ajuste de dosis en los ancianos. Se recomienda precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** La administración de racecadotril no modifica las pautas habituales de rehidratación. La presencia de deposiciones con sangre o pus y fiebre puede indicar la presencia de bacterias invasivas causantes de la diarrea, o la existencia de otra enfermedad grave. Racecadotril tampoco se ha estudiado en la diarrea causada por antibióticos. Por lo tanto, racecadotril no debería administrarse en estos casos. Este medicamento no ha sido suficientemente estudiado en la diarrea crónica. La experiencia en pacientes con insuficiencia renal o hepática es limitada. Estos pacientes deben tratarse con precaución. Es posible que la disponibilidad se reduzca en pacientes con vómitos prolongados. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas de intolerancia hereditaria a la galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento. Se han comunicado reacciones en la piel con el uso de este producto. En la mayoría de los casos son moderadas y no requieren tratamiento, pero en algunos casos pueden ser graves, incluso potencialmente mortales. No se puede excluir totalmente la asociación con racecadotril. En caso de experimentar reacciones graves en la piel, el tratamiento tiene que ser interrumpido de inmediato. Se han comunicado casos de hipersensibilidad/edema angioneurótico en pacientes en tratamiento con racecadotril. Estos pueden aparecer en cualquier momento del tratamiento. El angioedema puede aparecer en cara, extremidades, labios y membranas mucosas. Si el angioedema se asocia con obstrucción de la vía aérea superior, como lengua, glotis y/o laringe, deberá administrarse rápidamente un tratamiento de urgencia. Racecadotril deberá discontinuarse y el paciente deberá ser sometido a una continua y estrecha monitorización hasta la completa y sostenida resolución de los síntomas. Los pacientes con antecedentes de angioedema no relacionados con el tratamiento con racecadotril pueden tener un mayor riesgo de angioedema. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Interacción de racecadotril con inhibidores de la ECA. El uso concomitante de racecadotril con inhibidores de la ECA (por ejemplo, captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) puede aumentar el riesgo de angioedema. En humanos, el tratamiento concomitante con racecadotril y loperamida o nifuroxazida no modifica la cinética del racecadotril. **Fertilidad, Embarazo y lactancia:** **Embarazo:** No existen datos suficientes sobre la utilización de racecadotril en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la gestación, fertilidad, desarrollo embrio-fetal, parto o desarrollo postnatal. Sin embargo, en ausencia de estudios clínicos específicos, racecadotril no debe administrarse a mujeres embarazadas. **Lactancia:** Debido a la falta de datos sobre la excreción de racecadotril a la leche materna, este medicamento no debe administrarse a mujeres durante el periodo de lactancia. **Fertilidad:** Los estudios con racecadotril en ratas demostraron que no hay impacto en la fertilidad. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de racecadotril sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **Reacciones adversas:** Trastornos del sistema nervioso, frecuentes: cefaleas. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo, poco frecuentes: erupción, eritema. Frecuencia desconocida: eritema multiforme, edema de lengua, edema de cara, edema de labios, edema de párpados, angioedema, urticaria, eritema nodoso, erupción papular, prurigo, prurito, erupción tóxica de la piel. **Sobredosis:** No se han descrito casos de sobredosis. **Presentaciones:** Envases conteniendo 9 cápsulas. **Fabricado por:** Ferrer Internacional S.A., Gran Vía Carlos III, 94 08028 – BARCELONA (España). Fecha de revisión del texto: Abril 2018.

IAP: REV.FEB2019