SOMMAIRE

Description médicament
Informations
Utilisation
Effets indésirables
Conservation
Info. supplémentaires

TIORFAST 100 mg, gélule - Notice patient

ANSM - Mis à jour le : 08/09/2017

Dénomination du médicament

TIORFAST 100 mg gélule
Racécadotril

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TIORFAST 100 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TIORFAST 100 mg, gélule ?
3. Comment prendre TIORFAST 100 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TIORFAST 100 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TIORFAST 100 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique: AUTRE ANTIDIARRHEIQUE (MEDICAMENT ANTISECRETOIRE INTESTINAL) - Code ATC: A07XA04. (A : appareil digestif et métabolisme)
Ce médicament est un antidiarrhéique
Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement symptomatique et de courte durée des diarrhées passagères (aiguës), en complément des mesures diététiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TIORFAST 100 mg, gélule ?

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ne prenez jamais TIORFAST 100 mg gélule:

· si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Faites attention avec TIORFAST 100 mg gélule : Conseil d'éducation sanitaire
La diarrhée entraîne une perte de liquides et de sels minéraux. Il est nécessaire de :

· se réhydrater par des boissons abondantes salées ou sucrées, afin de compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (la ration quotidienne moyenne en eau de l'adulte est de 2 litres).

· maintenir l'alimentation le temps de la diarrhée :

o En excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés.

o En privilégiant les viandes grillées et le riz.

Précautions d'emploi :
Vous devez contacter votre médecin si :

· Vous remarquez la présence de sang ou de pseudo-membranes (« bouts de peau ») dans vos selles

o vous présentez de la fièvre (température supérieure à 38,5°C),

o vous êtes déhydraté (e) (qui peut se traduire par une perte de poids, une grande fatigue, des malaises, les yeux sont

creusés et cernés).

· en cas de vomissements prolongés ou non contrôlés

· si la diarrhée persiste au bout de 3 jours

Vous devez informer votre médecin si :

· vous avez de la diarrhée survenant au cours ou après un traitement antibiotique

· vous souffrez d'une affection rénale ou hépatique

Mises en garde :

Ce médicament n'est pas adapté à l'enfant.

Ce médicament contient du lactose (41mg par gélule, soit l'équivalent de 1ml lait ou 1gr de yaourt).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

Des réactions cutanées ont été rapportées avec l'utilisation de ce médicament. Dans la plupart des cas, ces réactions sont légères et modérées. Si des réactions cutanées sévères apparaissent, le traitement par racécadotril doit être immédiatement arrêté.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et TIORFAST 100 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament notamment un inhibiteur de l'enzyme de conversion (p. ex., captopril, énalapril, lisinopril, périndopril, ramipril) pour faire baisser votre pression artérielle et faciliter le travail du cœur.

Ce médicament contient du racécadotril. D'autres médicaments, en contiennent. Ne les associez pas pour ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir COMMENT PRENDRE TIORFAST 100 mg, gélule ?)

TIORFAST 100 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Compte tenu des données disponibles, il est préférable par mesure de prudence d'éviter d'utiliser le racécadotril au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage du racécadotril dans le lait, ce médicament ne doit pas être administré au cours de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

TIORFAST 100 mg, gélule contient du lactose (41 mg par gélule, soit l'équivalent d'environ 1 ml de lait ou 1g de yaourt).

Ce médicament ne contient pas de gluten.

3. COMMENT PRENDRE TIORFAST 100 mg, gélule ?

TIORFAST 100 mg, gélule se présente sous forme de gélule.

RESERVE A L'ADULTE

Posologie

Commencez par une gélule d'emblée, quel que soit le moment, puis une gélule trois fois par jour, de préférence avant ou au début des trois principaux repas.

Un ajustement posologique pour les personnes âgées n'est pas nécessaire.

Mode d'administration

Voie orale. A avaler avec un verre d'eau

Durée du traitement

Arrêter le traitement dès que les selles sont à nouveau consistantes, voires dures, ou si plus aucune selle n'est émise pendant plus de 12 heures.

Ne pas dépasser 3 jours de traitement.

Si vous avez pris plus de TIORFAST 100 mg, gélule que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TIORFAST 100 mg, gélule

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Poursuivez avec la dose suivante.

Si vous arrêtez de prendre TIORFAST 100 mg, gélule

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez arrêter TIORFAST et consulter immédiatement un médecin si vous ressentez des symptômes d'œdème tels que:

· Gonflement du visage, de la langue ou du pharynx

· Difficulté d'avaler

· Urticaires et difficultés pour respirer.

Effet indésirables fréquents (rapportés chez au moins 1 patient sur 100 mais chez moins d'1 patient sur 10) : Céphalée

Effets indésirables peu fréquents (rapportés chez au moins 1 patient sur 1 000 mais chez moins d'1 patient sur 100):

Eruption cutanée et érythème (rougeur de la peau)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

Erythème polymorphe (lésions rosâtres au niveau des extrémités et dans la bouche), œdème de la langue, œdème des lèvres, œdème des paupières, œdème de la face du visage, angio-œdème (inflammation sous-cutanée touchant diverses parties du corps), urticaire, érythème noueux (inflammation prenant la forme d'un nodule sous la peau), rash papulaire (éruption cutanée présentant des petites lésions dures et pustuleuses), prurit (démangeaisons affectant tout le corps), prurigo (lésions cutanées provoquant des démangeaisons), toxidermie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet: www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TIORFAST 100 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP.

La date de péremption se réfère au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TIORFAST 100 mg, gélule

· La substance active est :

Racécadotril ..... 100 mg
Pour une gélule.

· Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que TIORFAST 100 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule de couleur ivoire contenant une poudre blanche ayant une odeur de soufre.

Boîte de 10.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOPROJET PHARMA
9 RUE RAMEAU
75002 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOPROJET PHARMA
9 RUE RAMEAU
75002 PARIS

Fabricant

LABORATOIRES SOPHARTEX
21 RUE DU PRESSOIR
28500 VERNOUILLET

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire :

La diarrhée entraîne une perte de liquides et de sels minéraux. Il est nécessaire de :

· Se réhydrater par des boissons abondantes, salées ou sucrées, pour compenser les pertes de liquide dues à la diarrhée (boire au moins 2 litres par jour),

· S'alimenter le temps de la diarrhée :

· supprimer les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés ;

· privilégier les viandes grillées et le riz.

Retour en haut de la page