

Písomná informácia pre používateľa

ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly

racekadotril

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ENDITRIL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ENDITRIL
3. Ako užívať ENDITRIL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ENDITRIL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ENDITRIL a na čo sa používa

ENDITRIL je liek určený na liečbu hnačky.

ENDITRIL sa používa na liečbu akútnej (náhlej) hnačky u dospelých od 18 rokov v prípadoch, keď nie je možné liečiť príčinu hnačky.

Ak je možné liečiť príčinu hnačky, ENDITRIL sa môže užívať súbežne s danými liekmi.

Hnačka spôsobuje dehydratáciu (stratu vody a solí) vplyvom nadmerného prepúšťania tekutín do čreva. Tento liek obsahuje racekadotril, ktorý toto prepúšťanie tekutín znižuje.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ENDITRIL

Neužívajte ENDITRIL

- ak ste alergický na racekadotril alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak sa u vás niekedy po užití racekadotrilu vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, tvorba pľuzgierov a/ alebo vriedky v ústach.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ENDITRIL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Poradte sa s lekárom, ak:

- máte hnačku a máte horúčku a/alebo krv alebo hnis v stolici. Príčinou hnačky môže byť invazívna bakteriálna infekcia, ktorú má liečiť váš lekár,
- máte hnačku spôsobenú antibiotikami,
- máte ulceróznú kolitídu (zápal hrubého čreva) a prebieha u vás akútna fáza ochorenia,
- máte ochorenie obličiek alebo poruchu funkcie pečene,

- sa u vás vyskytuje pretrvávajúce a nekontrolovateľné vracanie,
- sa u vás počas liečby inhibítormi angiotenzín konvertujúceho enzýmu (ACE) (napr. kaptoprilom, enalaprilom, lizinoprilom, perindoprilom, ramiprilom) objavil opuch jazyka, tváre, pier, očných viečok alebo podkožného tkaniva (angioedém) (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

V prípade chronickej hnačky sa poraďte s lekárom.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní racekadotrilu:

V súvislosti s liečbou racekadotrilom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie vrátane liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) (pozri časť 4.4). V prípade výskytu závažných kožných reakcií, napr. červených terčovitých vyrážok alebo okrúhlych škvrn na trupe, ktoré majú často v strede pľuzgieriky, sa musí liečba ihneď ukončiť a musíte vyhľadať lekára a informovať ho, že ste užívali tento liek. Medzi ďalšie prejavy patria vredy v ústach, hrdle, nose alebo na pohlavných orgánoch a zápal očných spojiviek (červené a opuchnuté oči). Závažné kožné vyrážky sú často sprevádzané príznakmi podobnými chrípke. Vyrážka sa môže rozšíriť a môžu sa vytvoriť pľuzgiere, alebo sa môže olupovať koža.

Ak zbadáte ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte racekadotril užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Iné lieky a ENDITRIL

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- ACE inhibítor (napr. kaptopril, enalapril, lizinopril, perindopril, ramipril) – používaný na zníženie krvného tlaku alebo na uľahčenie činnosti srdca.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

ENDITRIL sa neodporúča užívať, ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, pretože nie je k dispozícii dostatok údajov.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ENDITRIL nemá žiadny alebo má malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

ENDITRIL obsahuje laktózu (druh cukru)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať ENDITRIL

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je: 1 kapsula 3-krát denne, prednostne pred hlavnými jedlami.

Prvý deň liečby

S prvou dávkou je potrebné užiť o jednu kapsulu viac, kedykoľvek počas dňa.

Celková dávka nemá prekročiť 4 kapsuly (400 mg).

V ďalších dňoch (2. a 3. deň) celková denná dávka nemá prekročiť 3 kapsuly (300 mg).

U starších pacientov nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Spôsob užívania

Kapsuly sa prehltajú celé a zapijajú sa pohárom vody.

Doba užívania

Liečba má pokračovať tak dlho, pokým nebudete mať 2 normálne stolice. Dĺžka liečby nemá prekročiť 3 dni.

Ak sa príznaky počas prvých 2 dní liečby nezlepšia alebo sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára. Dlhodobá liečba racekadotrilom sa neodporúča.

Použitie u detí a dospelých

Tento liek sa nesmie podávať deťom a dospelým do 18 rokov.

Prevenca dehydratácie

Aby sa nahradila strata tekutín spôsobená hnačkou, je potrebné užívať tento liek s dostatočnou náhradou tekutín a solí (elektrolytov). Najlepšia náhrada tekutín a solí sa dosiahne užitím perorálneho (ústami podaného) rehydratačného roztoku (poradte sa o tom s lekárom alebo lekárnikom).

Ak užijete viac ENDITRILu, ako máte

Ak užijete viac ENDITRILu ako máte, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť ENDITRIL

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v liečbe ďalšou dávkou v obvyklom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak zbadáte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte racekadotril užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS)
- ťažkosti pri dýchaní, opuch, točenie hlavy, rýchly srdcový pulz, potenie a pocit straty vedomia, čo sú príznaky náhlej závažnej alergickej reakcie
- ak sa u vás vyskytnú príznaky angioedému, ako sú:
 - opuch tváre, jazyka alebo hrtana,
 - ťažkosti pri prehltaní,
 - urtikária (žihľavka) a ťažkosti s dýchaním.

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vyrážka a erytém (začervenanie kože)

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- multiformný erytém (ružové poškodenia kože na rukách, nohách a v ústach)
- angioedém (opuch jazyka, tváre, pier, očných viečok a podkožného tkaniva)
- urtikária (žihľavka)

- nodózný erytém (zápal podkožného tukového tkaniva s tvorbou uzlíkov)
- papulózná vyrážka (vyrážka s malými, tvrdými, uzlíkovitými poškodeniami kože)
- prurigo (svrbíace poškodenia kože)
- celkové svrbenie
- toxická vyrážka na koži

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ENDITRIL

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Doba expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ENDITRIL obsahuje

- Liečivo je racecadotril. Každá tvrdá kapsula obsahuje 100 mg racecadotrilu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, predželatinovaný kukuričný škrob, stearát horečnatý (rastlinného pôvodu) a bezvodý koloidný oxid kremičitý.
- Obal kapsuly obsahuje želatínu (hovädzieho pôvodu), žltý oxid železitý (E 172) a oxid titaničitý (E 171).

Obsahuje laktózu (pozri časť 2 „ENDITRIL obsahuje laktózu“).

Ako vyzerá ENDITRIL a obsah balenia

ENDITRIL sú tvrdé kapsuly veľkosti č. 2 žltej (slonovinovej) farby, na vrchnáku s vytlačeným názvom „Racecadotril“.

Každé balenie obsahuje 20 tvrdých kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Opella Healthcare Hungary Ltd., Lévai ut. 5, 2112 Verezegyház, Maďarsko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Racecadotril Opella Healthcare 100 mg Hartkapseln
Česká republika:	Enditril 100 mg tvrdé tobolky
Slovenská republika:	ENDITRIL 100 mg tvrdé kapsuly

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.