

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 24/04/2013

## Dénomination du médicament

**TIORFAN 100 mg, gélule**

Racécadotril

## Encadré

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TIORFAN 100 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TIORFAN 100 mg, gélule ?
3. COMMENT PRENDRE TIORFAN 100 mg, gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TIORFAN 100 mg, gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### **Classe pharmacothérapeutique**

Sans objet.

#### **Indications thérapeutiques**

Ce médicament est un antisécrétoire intestinal.

Ce médicament est préconisé dans le traitement de la diarrhée aiguë de l'adulte.

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

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### **Contre-indications**

**Ne prenez jamais TIORFAN 100 mg, gélule:**

- si vous êtes allergique au racécadotril ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- ce médicament est contre-indiqué au cours de l'allaitement.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec TIORFAN 100 mg, gélule:

Le patient devra être informé de la nécessité 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:
  - En excluant certains apports et particulièrement les crudités, les fruits, les légumes verts, les plats épicés, ainsi que les aliments ou boissons glacés.
  - En privilégiant les viandes grillées et le riz.

En l'absence d'études dans ces situations:

- le racécadotril ne doit pas être utilisé comme traitement de première intention dans les dysentéries aiguës avec présence de sang dans les selles et fièvre importante,
- le racécadotril ne doit pas être utilisé en cas de diarrhées survenant au cours d'un traitement antibiotique à large spectre.

Ce médicament contient du lactose.

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).

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### 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.

En effet, les données cliniques sont insuffisantes et les données animales sont rassurantes.

### Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait et en raison de ses propriétés pharmacologiques et de l'immaturation du tube digestif du nouveau-né, ce médicament est contre-indiqué chez la femme qui allaite.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

## Liste des excipients à effet notoire

### Informations importantes concernant certains composants de TIORFAN 100 mg, gélule

Lactose.

## 3. COMMENT PRENDRE TIORFAN 100 mg, gélule ?

## Instructions pour un bon usage

Sans objet.

TIORFAN 100 mg se présente sous forme de gélule.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

1 gélule trois fois par jour.

### Mode d'administration

Une gélule d'emblée, quel que soit le moment, puis une gélule au début des trois principaux repas.

### Durée du traitement

Ne pas dépasser 7 jours de traitement.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous donnez plus de TIORFAN 100 mg, gélule que vous n'auriez dû:**

Si vous avez pris plus de TIORFAN 100 mg que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre TIORFAN 100 mg, gélule:**

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

## Risque de syndrome de sevrage

**Si vous arrêtez de prendre TIORFAN 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 ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TIORFAN 100 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient les céphalées, les nausées et constipation (entre 1 et 2 %).

La fréquence des effets indésirables rapportés sous racécadotril sont énumérés par classe de système d'organes corporels selon la convention suivante: très fréquents ( $\geq 1/10$ ), fréquents ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), peu fréquents ( $\geq 1/1\,000$  à  $< 1/100$ ), rares ( $\geq 1/10\,000$  à  $< 1/1\,000$ ), très rares ( $< 1/10\,000$ ), non connus (ne pouvant être estimée par des données disponibles).

#### Affections du système nerveux central

Fréquents: céphalée.

#### Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquents: rash, érythème.

Non connus: érythème polymorphe, œdème de la langue, œdème des lèvres, œdème des paupières, œdème de la face, angio-œdème (œdème de Quincke), urticaire, érythème noueux, rash papulaire, prurit, prurigo, toxidermie.

## 5. COMMENT CONSERVER TIORFAN 100 mg, gélule ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

### Date de péremption

Ne pas utiliser TIORFAN 100 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient TIORFAN 100 mg, gélule ?**

**La substance active est:**

Racécadotril ..... 100 mg

Pour une gélule.

**Les autres composants sont:**

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

**Composition de l'enveloppe de la gélule:** gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune.

### Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 20.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

#### *Titulaire*

**BIOPROJET PHARMA**  
9 RUE RAMEAU  
75002 PARIS

#### *Exploitant*

**LABORATOIRE BIOPROJET PHARMA**  
9 RUE RAMEAU  
75002 PARIS

#### *Fabricant*

**LABORATOIRES SOPHARTEX**  
21 RUE DU PRESSEUR  
28500 VERNUILLET  
ou  
**FERRER INTERNATIONAL, S.A.**  
C/ JOAN BUSCALLA, 1-9  
08190 SANT CUGAT DEL VALLES (BARCELONA)  
ESPAGNE

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

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

#### **Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

#### **Autres**

Sans objet.