

Příbalová informace: informace pro uživatele

RACIBUM 100 mg tvrdé tobolky racekadotril

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek RACIBUM a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek RACIBUM užívat
3. Jak se přípravek RACIBUM užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek RACIBUM uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek RACIBUM a k čemu se používá

RACIBUM je léčivý přípravek určený k léčbě průjmu.

RACIBUM je určen k léčbě příznaků akutního (náhle vzniklého) průjmu u dospělých v případech, kdy nemůže být léčena příčina průjmu.

Racekadotril může být podáván jako doplňková léčba i v případech, kdy léčba příčiny je možná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek RACIBUM

NEUŽÍVEJTE PŘÍPRAVEK RACIBUM

- Jestliže jste alergický(á) na racekadotril nebo na kteroukoli další složku přípravku RACIBUM (uvedenou v bodě 6).
- Pokud se u vás někdy po užití racekadotrilu objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech

Upozornění a opatření - Při užívání racekadotrilu buďte obzvláště opatrní:

V souvislosti s léčbou racekadotrilem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud si všimnete některého z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsány v bodu 4, přestaňte racekadotril používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Před užitím přípravku RACIBUM se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže: máte krev nebo hnis ve stolici a jestliže máte horečku. Příčinou průjmu může být bakteriální infekce, která by měla být Vaším lékařem léčena.

trpíte chronickým průjmem nebo průjmem způsobeným antibiotiky,
trpíte onemocněním ledvin nebo zhoršenou funkcí jater,
trpíte déle trvajícím nebo nekontrolovaným zvracením,

nesnášíte laktosu (viz část RACIBUM obsahuje laktosu).

Při užívání tohoto přípravku byl hlášen výskyt kožních reakcí. Ve většině případů jsou tyto reakce mírné nebo středně závažné. Při výskytu závažných kožních reakcí musí být léčba okamžitě ukončena.

Další léčivé přípravky a přípravek RACIBUM

Informujte, prosím, svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře zejména v případě, že užíváte některý z následujících léků:

- inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu (tzv. ACE inhibitor) (např. kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril), které se užívají ke snížení krevního tlaku nebo k usnadnění srdeční činnosti.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo kojíte, nedoporučuje se přípravek RACIBUM užívat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

RACIBUM má malý nebo nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

RACIBUM obsahuje laktosu

RACIBUM obsahuje laktosu (druh cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek RACIBUM užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka pro dospělé je jedna tobolka třikrát denně.

RACIBUM se má užívat přednostně před hlavními jídly, ale na začátku léčby si můžete vzít jednu tobolku přípravku RACIBUM v jakoukoli denní dobu.

Tobolky se při polykání zapíjejí sklenicí vody.

U starších pacientů není třeba upravovat dávkování.

Pokud se po 2 dnech léčby přípravkem RACIBUM nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Délka léčby přípravkem RACIBUM nemá přesáhnout 7 dní.

Tento léčivý přípravek má být užíván spolu s dostatečnou náhradou tekutin a solí (elektrolytů), aby se nahradila ztráta tekutin způsobená průjmem. Nejlepší náhrady tekutin a solí se dosáhne takzvaným perorálním rehydratačním roztokem (pokud si nejste jistý(á), zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka).

Použití u dětí a dospívajících

RACIBUM není vhodný pro použití u pediatrické populace.

Pro děti a dospívající jsou dostupné jiné formy racekadotrilu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku RACIBUM, než jste měl(a)

Vyhleďte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek RACIBUM

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Prostě pokračujte v léčbě.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si všimnete některého z následujících příznaků, přestaňte racekadotril používat a neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc:

- Angioedému, tyto příznaky jsou:
 - otok obličeje, jazyka nebo hltanu
 - obtíže s polykáním
 - kopřivka a obtíže s dýcháním.
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom)
- Dýchací potíže, otoky, závrať, zrychlený tep, pocení a pocit ztráty vědomí – jedná se o příznaky náhlé, závažné alergické reakce

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté (*mohou postihnout až 1 z 10 pacientů*): bolest hlavy

Méně časté (*mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů*): vyrážka a erytém (zarudnutí kůže).

Není známo (*četnost z dostupných údajů nelze určit*): erythema multiforme (růžové léze na končetinách a v ústech), otok jazyka, otok obličeje, otok rtů, otok očních víček, kopřivka, erythema nodosum (zánět v podobě uzlin pod kůží), papulózní vyrážka (erupce na kůži s malými lézemi, tvrdými a uzlinovými), prurigo (svědivé kožní léze), pruritus (celkové svědění), toxická vyrážka na kůži.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek RACIBUM uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek RACIBUM po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vnějším obalu za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.

Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek RACIBUM obsahuje

Léčivou látkou je racekadotril. Jedna tobolka obsahuje 100 mg racekadotrilu.

Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát a koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Tobolka obsahuje želatinu, žlutý oxid železitý (E 172) a oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek RACIBUM vypadá a co obsahuje toto balení

RACIBUM je ve formě tvrdých želatinových žlutých neprůhledných tobolek obsahujících bílý až téměř bílý prášek.

Jedno balení obsahuje 6 nebo 10 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**Držitel rozhodnutí o registraci**

Rivopharm Ltd.

5th Floor, Block A, The Atrium Blackthorn Road

Sandyford, Dublin 18

Irsko

Výrobce

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31-35

60528 Frankfurt am Main

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 8. 2025