

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Enditril 100 mg tvrdé tobolky** racecadotrilum

**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. Viz bod 4.
- Pokud se po 2 dnech nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Enditril a k čemu se používá**

Enditril je léčivý přípravek určený k léčbě průjmu.

Přípravek Enditril se užívá k léčbě akutního průjmu u dospělých od 18 let v případech, kdy není možno léčit příčinu průjmu.

Je-li možno léčit příčinu průjmu, přípravek Enditril lze užívat společně s příslušnými léky.

Průjem vyvolává dehydrataci (ztrátu vody a solí) vlivem nadměrného propouštění tekutin do střeva. Tento lék obsahuje racecadotril, který snižuje toto propouštění tekutin.

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Enditril užívat**

##### **Neužívejte přípravek Enditril:**

jestliže jste alergický(á) na racecadotril nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Enditril se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Poradte se s lékařem, jestliže:

- trpíte průjmem a máte horečku a/nebo krev či hnis ve stolici. Příčinou průjmu může být invazivní bakteriální infekce, kterou má léčit Váš lékař;
- trpíte průjmem způsobeným antibiotiky;
- trpíte ulcerózní kolitidou a probíhá u Vás akutní fáze onemocnění;
- trpíte onemocněním ledvin nebo poruchou funkce jater;
- trpíte vytrvalým nebo nekontrolovatelným zvracením;
- u Vás během léčby inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (např. kaptoprilem, enalaprilem, lisinoprilem, perindoprilem, ramiprilem) došlo k otoku jazyka, obličeje, rtů, očních víček a podkožní tkáně (angioedém) (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

V případě chronického průjmu je třeba se poradit s lékařem.

Při užívání přípravku byl hlášen výskyt kožních reakcí. Ty mají ve většině případů mírnou nebo střední závažnost. V případě výskytu závažných kožních reakcí, např. červených terčovitých skvrn na trupu nebo kulatých skvrn, které mají často uprostřed puchýřky, se léčba musí ihned ukončit a musíte vyhledat lékaře a říci mu, že jste užíval(a) tento lék. Mezi další známky patří vředy v ústech, krku, nose nebo na genitáliích a zánět spojivek (červené a oteklé oči). Závažné kožní vyrážky jsou často provázeny příznaky chřipky. Vyrážka se může rozšířit a mohou se vytvořit puchýře nebo se kůže může loupat.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Enditril**

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, zejména pokud užíváte některý z následujících léků:

- ACE inhibitor (např. kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) – používaný ke snížení krevního tlaku nebo k usnadnění činnosti srdce.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek Enditril se nedoporučuje používat v případě, že jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, protože není k dispozici dostatek údajů o jeho použití v těchto případech.

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

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

#### **Přípravek Enditril obsahuje laktózu (druh cukru)**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Enditril 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.

#### **Dávkování**

Doporučená dávka je: 1 tobolek 3krát denně, přednostně před hlavními jídly.

#### První den léčby

Je třeba s první dávkou užít o jednu tobolek více, bez ohledu na denní dobu. Celková dávka nemá přesáhnout 4 tobolek (400 mg).

V dalších dnech (2. a 3. den) celková denní dávka nemá přesáhnout 3 tobolky (300 mg).

U pacientů vyššího věku není zapotřebí žádná úprava dávkování.

### **Způsob podání**

Tobolky se polykají vcelku a zapíjejí se sklenicí vody.

### **Délka léčby**

Léčba má pokračovat, dokud nebudete mít 2 normální stolice. Délka léčby nemá přesáhnout 3 dny.

Pokud se příznaky nezlepší během prvních 2 dnů léčby, nebo se zhorší, je třeba vyhledat lékařskou pomoc.

Dlouhodobá léčba racekadotrilem se nedoporučuje.

### *Použití u dětí a dospívajících*

Tento léčivý přípravek se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

### Prevence dehydratace

Aby se nahradila ztráta tekutin způsobená průjmem, je třeba užívat tento přípravek s dostatečnou náhradou tekutin a solí (elektrolytů). Nejlepší náhrady tekutin a solí se dosáhne perorálním (ústí podávaným) rehydratačním roztokem (poradte se o tom s lékařem nebo lékárníkem).

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Enditril, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Enditril než jste měl(a), kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Enditril**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v léčbě další dávkou v obvyklou dobu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Přestaňte užívat přípravek Enditril a vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc v případě, že se u Vás objeví příznaky angioedému, jako jsou:

- otok tváře, jazyka nebo hrtanu
- problémy s polykáním
- kopřivka a obtíže s dýcháním

Další nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (postihující až 1 osobu z 10):

- bolest hlavy

Méně časté nežádoucí účinky (postihující až 1 osobu ze 100):

- vyrážka a erytém (zarudnutí kůže)

Nežádoucí účinky, jejichž frekvenci nelze z dostupných údajů určit:

- erythema multiforme (růžové ranky na pažích, nohách a uvnitř úst)
- angioedém (otok jazyka, obličeje, rtů, očních víček a podkožní tkáně)
- kopřivka
- erythema nodosum (zánět podkoží včetně tukové tkáně s tvorbou uzlíků)
- papulózní vyrážka (vyrážka s malými, tvrdými pupínky)
- prurigo (svědící kožní léze)
- 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

#### **5. Jak přípravek Enditril uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Enditril obsahuje**

Léčivou látkou je racecadotrilum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje racecadotrilum 100 mg.

- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, předbobtnalý škrob (z kukuřice), magnesium-stearát (rostlinného původu) a koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Obal tobolky obsahuje želatinu (hovězího původu), žlutý oxid železitý (E 172) a oxid titaničitý (E 171).

Obsahuje laktózu (viz bod 2 „přípravek Enditril obsahuje laktózu“).

##### **Jak přípravek Enditril vypadá a co obsahuje toto balení**

Tvrdé tobolky mají žlutou barvu (barva slonové kosti). Tobolky mají velikost 2. Na víčku je černou barvou vyražený název „Racecadotril“.

Jedno balení obsahuje 10 nebo 20 tvrdých tobolek.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Opella Healthcare Czech s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

**Výrobce**

Opella Healthcare Hungary Kft., Lévai U. 5, Veresegyház, Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 12. 2023.**