

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Racécadotril.....175 mg
pour un comprimé pelliculé.

Excipient à effet notoire : chaque comprimé contient 139.6 mg (soit 0,4 mmol) de lactose anhydre, équivalent à 144,1 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique section 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé de couleur blanche, sans marquage.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

TIORFANOR est indiqué dans le traitement symptomatique des diarrhées aiguës chez l'adulte, en complément des mesures diététiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Médicament réservé à l'adulte.

Adulte :

Dans le traitement de la diarrhée aiguë, un comprimé d'emblée, quel que soit le moment, puis un comprimé matin et soir, soit 2 comprimés par jour.

Le traitement sera poursuivi jusqu'à l'obtention de deux selles moulées.

Ne jamais dépasser 7 jours de traitement.

Populations particulières :

Populations pédiatriques :

TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé, ne doit pas être utilisé chez le nourrisson et chez l'enfant.

Il existe d'autres formes pharmaceutiques de racécadotril adaptées à la population pédiatrique.

Populations âgées :

Un ajustement posologique ne semble pas justifié chez le sujet âgé (voir rubrique 5.2).

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionné à la rubrique 6.1.
- Association avec un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) en cas d'antécédents d'angio-œdème sous IEC (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'administration de TIORFANOR 175 mg ne dispense pas d'une réhydratation si nécessaire.

En présence de signes d'un syndrome dysentérique aigu, tels que la présence de sang dans les selles ou d'une fièvre le racécadotril ne doit pas être utilisé.

Le racécadotril n'a pas été évalué et ne doit pas être utilisé au cours des diarrhées associées aux antibiotiques.

Les données sont limitées chez les patients ayant une insuffisance hépatique ou rénale. Ces patients devraient donc être traités avec prudence (voir rubrique 5.2).

La biodisponibilité peut être réduite chez les patients ayant des vomissements prolongés.

Ce médicament contient 139.6 mg (soit 0,4 mmol) de lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou 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 ne requièrent aucun traitement. Cependant dans certaines situations, ces réactions peuvent être sévères et mettre en jeu le pronostic vital; le lien avec la prise de racécadotril ne peut pas être entièrement exclu. Si des réactions cutanées sévères apparaissent, le traitement par racécadotril doit être immédiatement arrêté.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Interaction du racécadotril avec les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC)

Risque de majoration des effets indésirables à type d'œdème angioneurotique (angio-œdème).

Association contre-indiquée :

- en cas d'antécédents d'angio-œdème sous IEC.

Association déconseillée :

- en l'absence d'antécédents d'angio-œdème sous IEC.

La prise concomitante de racécadotril avec le lopéramide ou le nifuroxaxide ne modifie pas la cinétique du racécadotril.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Aucun effet sur la fertilité n'a été observé lors des études de fertilité menées chez les rats mâle et femelle.

Grossesse

Les études sur l'animal n'ont montré aucun effet nocif direct ou indirect concernant la toxicité sur la reproduction. Les données cliniques sur l'utilisation du racécadotril au cours de la grossesse sont très limitées. En conséquence, il est préférable par mesure de prudence d'éviter d'utiliser le TIORFANOR 175 mg au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage de racécadotril dans le lait et en raison de ses propriétés pharmacologiques et de l'immaturation du tube digestif du nouveau-né, TIORFANOR 175 mg ne doit pas être administré au cours de l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

4.8. Effets indésirables

Dans le cadre des études cliniques sur la diarrhée aiguë, les données de 2193 adultes traités avec racécadotril et 282 traités avec placebo sont disponibles.

Les effets indésirables listés ci-dessous ont été observés plus fréquemment avec le racécadotril qu'avec le placebo au cours des essais cliniques, ou ont été rapportés pendant la période de commercialisation.

Ils sont énumérés par classe de système d'organes et 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), Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système nerveux central

Fréquents : céphalée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Peu fréquents : rash, érythème.

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

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Dans les cas de surdosage rapportés, les patients n'ont pas présenté d'effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autre antidiarrhéique (médicament antisécrétoire intestinal)

Code ATC : A07XA04. (A : appareil digestif et métabolisme)

Le racécadotril est une prodrogue, qui doit être hydrolysée en son métabolite actif, le thiorphan, qui est un inhibiteur de l'enképhalinase, enzyme de la membrane cellulaire, présente dans différents tissus, dont l'épithélium intestinal.

Cette enzyme contribue à l'hydrolyse de peptides exogènes et endogènes, telles que les enképhalines. Le racécadotril protège ainsi les enképhalines de la dégradation enzymatique, prolongeant ainsi leur action au niveau des synapses enképhalinergiques de l'intestin grêle, réduisant ainsi l'hypersécrétion.

Le racécadotril est un antisécrétoire intestinal pur. Il diminue l'hypersécrétion intestinale d'eau et d'électrolytes, induite par la toxine cholérique ou l'inflammation, sans avoir d'effet sur la sécrétion basale. Il exerce une activité antidiarrhéique rapide, sans modification du temps de transit intestinal.

Le racécadotril n'entraîne pas de ballonnement abdominal. Durant les essais cliniques, une constipation secondaire est observée avec la même fréquence dans les groupes racécadotril et placebo.

Par voie orale, l'activité est uniquement périphérique sans effet sur le système nerveux central.

Une étude clinique randomisée, croisée, a montré que le racécadotril 100 mg à la dose thérapeutique (1 gélule) ou à une dose supérieure (4 gélules) n'induit pas de prolongation du QT/QTc chez 56 volontaires sains (contrairement à l'effet observé avec la moxifloxacine, utilisé comme contrôle positif).

Efficacité clinique : Une méta analyse a été réalisée sur 2 essais cliniques randomisés ont comparé l'efficacité du racécadotril, sous sa forme comprimés dosés à 175 mg, administré en 2 prises par jour (T175, n=227), et sa forme gélules dosées à 100 mg, administré en 3 prises par jour (C100, n=229), dans le traitement symptomatique des diarrhées aiguës de l'adulte. Le critère principal commun était le nombre total de selles non moulées (NDS) : par rapport à C100, T175 a réduit NDS de -2,0 [-3,21, -0,78], $p < 0,001$. La réduction relative sous T175 *versus* C100 était de 33%. La durée de la diarrhée - médiane [quartiles] en heures – était respectivement de 20 [5-32] et 26 [9-48] ; le rapport des hazards T175/C100 était de 0,73 [IC 95%: 0,60-0,88], $p = 0,001$: la durée de la diarrhée jusqu'à la dernière selle non moulée était réduite de 27% sous T175 par rapport à C100.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, le racécadotril est rapidement absorbé. L'activité sur l'enképhalinase plasmatique apparaît dès la trentième minute.

La biodisponibilité du racécadotril n'est pas modifiée par les repas, mais le pic d'activité est retardé d'environ 1 heure.

Distribution

Seul 1% environ de la dose administrée est distribué dans les tissus. Quatre-vingt dix pour cent du métabolite actif du racécadotril, (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptométhyl)-3-phénylpropyl) glycine, sont liés aux protéines plasmatiques, principalement, l'albumine. Les propriétés pharmacocinétiques du racécadotril ne sont pas modifiées lors de l'administration de doses répétées ou chez le sujet âgé.

L'amplitude et la durée d'action du racécadotril sont liées à la dose administrée. Le pic d'activité sur l'enképhalinase plasmatique survient en moyenne 1 heure après la prise et correspond à une inhibition de 75% pour une dose de 100 mg. La demi-vie biologique du racécadotril est de 3 heures.

Métabolisme

Le racécadotril est rapidement hydrolysé en (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptométhyl)-3-phénylpropyl) glycine, son métabolite actif, lui-même transformé en métabolites inactifs.

Chez des patients insuffisants hépatiques (cirrhose, Child-Pugh B), le profil cinétique du métabolite montre les mêmes T_{max} et $T_{1/2}$, et de plus faibles C_{max} (-65%) et Aire sous courbe (-29%), par rapport à des sujets sains.

Chez des patients ayant une insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine entre 11 et 39 ml/mn), le profil cinétique du métabolite montre une plus faible C_{max} (-49%) et de plus grandes Aire Sous Courbe (+15%) et $T_{1/2}$, par rapport à des volontaires sains (clairance de la créatinine > 70 ml/min).

Le racécadotril n'agit ni en inducteur, ni en inhibiteur du cytochrome P450.

In vitro, il ne modifie pas la liaison protéique de produits fortement liés aux protéines, tels que tolbutamide, warfarine, acide niflumique, digoxine ou phénytoïne.

Excrétion

Le racécadotril est éliminé *via* ses métabolites inactifs. L'élimination est surtout par voie rénale, et à moindre degré par voie fécale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Des effets n'ont été observés chez l'animal qu'à des expositions de racécadotril largement supérieures, en dose et en durée, à l'exposition maximale observée chez l'homme, et n'ont pas de signification pathologique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, carmellose calcique, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY blanc (alcool polyvinylique, dioxyde de titane, macrogol 3350, talc).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BIOPROJET PHARMA

9 RUE RAMEAU

75002 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 382 003 4 8 : 12 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

26/10/2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Sans objet.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

Liste II.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé

Racécadotril

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Racécadotril 175 mg

Pour un comprimé pelliculé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : lactose.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé.

Boîte de 12 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

BIOPROJET PHARMA

9 RUE RAMEAU

75002 PARIS

Exploitant

BIOPROJET PHARMA

9 RUE RAMEAU

75002 PARIS

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Sans objet.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquettes thermoformées.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé

Racécadotril

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BIOPROJET PHARMA

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé

Racécadotril

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé, est un antidiarrhéique.

Code ATC : A07XA04.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la diarrhée aiguë de l'adulte, en complément des mesures diététiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Ne prenez jamais TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au racécadotril ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnées dans la rubrique 6.
- si vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) et que vous avez des antécédents d'angio-œdème sous IEC.

Avertissements et précautions

Faites attention avec TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé:

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 :
 - 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.

Précautions d'emploi :

Vous devez informer votre médecin si :

- Vous remarquez la présence de sang ou de pus dans vos selles et si vous présentez une fièvre importante.
- Vous avez de la diarrhée survenant au cours d'un traitement antibiotique à large spectre.
- Vous souffrez d'une affection rénale ou hépatique.
- En cas de vomissements prolongés ou non contrôlés.

Mises en garde :

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

Ce médicament contient 139.6 mg (soit 0,4 mmol) de 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 ou 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

TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé, ne doit pas être utilisé chez le nourrisson et chez l'enfant.

Il existe d'autres formes pharmaceutiques de racécadotril adaptées à la population pédiatrique.

Autres médicaments et TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment un inhibiteur de l'enzyme de conversion pour faire baisser votre pression artérielle et faciliter le travail du cœur ou si vous prenez un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et 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.

Allaitement

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

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

Ce médicament ne contient pas de gluten.

3. COMMENT PRENDRE TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé ?

TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé se présente sous forme de comprimés.

Posologie :

Un comprimé d'emblée, quel que soit le moment, puis un comprimé matin et soir soit deux fois par jour, de préférence avant le repas.

Il existe d'autres formes de racécadotril pour une utilisation chez les enfants et les nourrissons. Un ajustement posologique pour les personnes âgées n'est pas nécessaire.

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

Mode d'administration :

Voie orale. A avaler avec un verre d'eau.

Durée du traitement :

Le traitement sera poursuivi jusqu'à l'obtention de deux selles moulées. Ne pas dépasser 7 jours de traitement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé, ne doit pas être utilisé chez le nourrisson et chez l'enfant.

Il existe d'autres formes pharmaceutiques de racécadotril adaptées à la population pédiatrique.

Si vous avez pris plus de TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé :

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 TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé :

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 TIORFANOR 175 mg et consulter immédiatement un médecin si vous ressentez des symptômes d'angio-œdème tels que :

- Gonflement du visage, de la langue ou du pharynx ;
- Difficulté à avaler ;
- Urticaires et difficultés pour respirer.

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

Céphalées

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-cutané 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 TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date de péremption se réfère au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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

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 permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Racécadotril.....175 mg
Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, carmellose calcique, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY blanc (alcool polyvinylique, dioxyde de titane, macrogol 3350, talc).

Qu'est-ce que TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé pelliculé de couleur blanche. Boîte de 12 comprimés.

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**FAMAR**

29 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
69561 SAINT GENIS LAVAL CEDEX

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 :

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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