

# Hidrasec<sup>®</sup>

## *cápsulas*

### **Acción farmacológica**

El racecadotril, principio activo de *Hidrasec* cápsulas, es un inhibidor de la encefalinasa, la enzima responsable de la degradación de las encefalinas. De forma selectiva, el racecadotril protege a las encefalinas endógenas fisiológicamente activas a nivel del tubo digestivo.

El racecadotril es un antisecretor intestinal puro. Disminuye la hipersecreción intestinal de agua y electrolitos inducida por la toxina del cólera o la inflamación y no tiene efectos sobre la secreción basal. El racecadotril ejerce su actividad de una forma rápida, sin modificar el tiempo del tránsito intestinal. Es un regulador de la pérdida hidroelectrolítica sin alterar la motilidad intestinal.

El racecadotril no produce estreñimiento secundario ni distensión abdominal. Por vía oral, su actividad es exclusivamente periférica, sin efectos sobre el sistema nervioso central.

### **Composición**

Cada cápsula contiene:  
Racecadotril (DCI), 100 mg.  
Excipientes c.s.

### **Indicaciones terapéuticas**

*Hidrasec cápsulas* está indicado para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda del adulto.

### **Posología y forma de administración**

*Hidrasec* cápsulas se administra por vía oral, junto con el tratamiento de rehidratación oral, necesario en todo proceso de diarrea.

**Adultos y ancianos:** Una cápsula tres veces al día, preferentemente antes de las comidas principales, durante no más de 7 días. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de *Hidrasec* 100 mg cápsulas en los niños.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a cualquier componente de este preparado. Embarazo, lactancia. Diarrea enteroinvasiva, caracterizada por fiebre y sangre en las deposiciones.

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El uso de *Hidrasec* no excluye la necesidad de una terapia apropiada de reposición electrolítica.

La terapia de rehidratación oral es necesaria en todo proceso de diarrea.

Consultar al médico si los síntomas persisten o se presenta fiebre después de 2 días de tratamiento.

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de *Hidrasec* 100 mg cápsulas en los niños.

Se carece de suficiente experiencia en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Se han comunicado reacciones en la piel con el uso de este producto. En la mayoría de los casos éstas han sido leves o moderadas. En caso de experimentar reacciones graves en la piel, el tratamiento tiene que ser interrumpido de inmediato.

**Advertencia:** Esta especialidad contiene lactosa. Aunque la cantidad presente en el preparado no es probablemente suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia, en caso de que aparecieran diarreas debe prestarse la atención adecuada.

**Embarazo:** los estudios de reproducción no muestran ningún efecto tóxico sobre el feto en las especies estudiadas (ratas y conejos). Sin embargo, al carecerse de estudios clínicos específicos, *Hidrasec* no debe administrarse a mujeres embarazadas.

**Lactancia:** debido a la falta de datos sobre el paso de Hidrasec a la leche materna, no debe administrarse a mujeres durante el periodo de lactancia.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Hasta el momento, no se han descrito interacciones con otros fármacos en el hombre.

En humanos, el tratamiento conjunto con racecadotril y loperamida o nifuroxazida no modifica la cinética del racecadotril. In vitro, el racecadotril no actúa como inductor ni inhibidor enzimático del citocromo P-450. No modifica la unión a las proteínas de fármacos fuertemente unidos a ellas como la tolbutamida, la warfarina, el ácido niflúmico, la digoxina o la fenitoína.

En animales, el racecadotril no parece interactuar con otros fármacos, excepto en roedores, en los que a dosis elevadas (10 – 20 mg/kg por vía oral) se observa una ligera potenciación de los efectos de la butilhioscina sobre el tránsito digestivo y de los efectos anticonvulsivantes de la fenitoína.

**Reacciones adversas**

Deje de tomar Hidrasec y contacte inmediatamente con un médico si experimenta síntomas de angioedema, como:

- hinchazón de la cara, lengua o faringe
- dificultad para tragar
- ronchas y dificultad para respirar

El efecto adverso más frecuente es dolor de cabeza. Se han descrito los siguientes efectos adversos poco frecuentes: erupción y eritema. Otros efectos adversos de frecuencia desconocida son: eritema multiforme, hinchazón de lengua, cara, labios o párpados, urticaria, eritema nodoso, erupción papular, prurigo, prurito y erupción tóxica de la piel.

**Sobredosificación**

No se han descrito casos de sobredosis.

Se han administrado dosis superiores a 2 g en una sola toma, el equivalente a 20 veces la dosis terapéutica, sin que se hayan observado efectos nocivos.

**Presentación**

Cajas con 9 cápsulas

**Josep Soler**

**Mant Director Técnico** **ice de los niños**  
**Ferrer Internacional, S.A.**

Fabricado por:

**Ferrer Internacional, S.A.,**

Barcelona, España