



**TIORFAN®**  
(racecadotril)

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.  
Cápsula  
100 mg

## **TIORFAN<sup>®</sup>**

racecadotril

### **APRESENTAÇÃO**

TIORFAN<sup>®</sup> Cápsula de 100 mg - Embalagem com 4, 6 e 9 cápsulas.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de TIORFAN<sup>®</sup> contém:

racecadotril..... 100 mg

excipiente q.s.p..... 1 cápsula

Excipientes: lactose, amido de milho, estearato de magnésio e sílica coloidal.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

TIORFAN<sup>®</sup> é indicado no tratamento da diarreia aguda.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

TIORFAN<sup>®</sup> atua no trato digestivo, reduzindo a diarreia. TIORFAN<sup>®</sup> é inibidor da enzima encefalinase. A absorção é rápida e o tempo médio estimado para o início da ação é de 30 minutos após a administração oral.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

TIORFAN<sup>®</sup> é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Consulte ao seu médico antes de começar a utilizar TIORFAN<sup>®</sup> se:

- Apresenta sangue nas fezes ou febre. A causa da diarreia pode ser uma infecção bacteriana que deve ser tratada pelo seu médico;
- Sofre de diarreia crônica ou diarreia provocada por tratamento com antibióticos de amplo espectro;
- Sofre de vômitos prolongados ou incontrolados;
- Possui alguma enfermidade no rim ou função hepática insuficiente;
- Possui alguma intolerância a lactose.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**TIORFAN<sup>®</sup> é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Há relatos de reações na pele com o uso de TIORFAN<sup>®</sup>. Na maioria dos casos de forma leve ou moderada. No caso de apresentar reações graves na pele, o tratamento deve ser interrompido imediatamente.

Caso ocorra gravidez durante ou logo após o tratamento com TIORFAN<sup>®</sup>, suspenda a medicação e comunique imediatamente ao seu médico. TIORFAN<sup>®</sup> não deve ser usado na gravidez, a menos que os benefícios potenciais compensem os riscos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. TIORFAN<sup>®</sup> é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.**

Lactação: não estão disponíveis dados adequados, em seres humanos, para o uso durante a lactação. No entanto, estudos com animais não identificaram qualquer risco para a lactação ou prole sendo amamentada. Não se recomenda o uso de TIORFAN<sup>®</sup> durante a lactação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas: nenhum efeito adverso sobre a capacidade de dirigir ou operar máquinas foi identificado.

Idosos: Não é necessário o ajuste de dosagem em pacientes idosos.

Crianças: TIORFAN<sup>®</sup> 100 mg não é recomendado para crianças.

Outros grupos de risco: em pacientes com insuficiência renal ou hepática não se recomenda a administração de TIORFAN<sup>®</sup> devido à falta de experiência clínica nestes grupos.

#### **Interações medicamentosas**

##### **Interação medicamento - medicamento**

A associação com Inibidores da ECA (captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril), utilizados para diminuir a pressão arterial ou facilitar o trabalho cardíaco, oferece risco de aumento dos efeitos indesejáveis de angioedema (vide item 8 – Quais os males que este medicamento pode me causar).

##### **Interações medicamento - alimento**

A presença de alimentos no tubo digestivo não influencia a absorção do medicamento.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Este medicamento contém LACTOSE.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), ao abrigo do calor. O prazo de validade do produto é de 36 meses, contados a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Características organolépticas:** TIORFAN<sup>®</sup> 100 mg é uma cápsula de gelatina, cor marfim, que contém um pó branco fino e grânulos de odor forte.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

TIORFAN<sup>®</sup> deve ser ingerido com água, preferencialmente antes das refeições.

### **Posologia**

A Posologia recomendada inicialmente é de uma única cápsula de 100 mg, administrada por via oral independentemente do horário. A continuação do tratamento é com administração oral do produto em períodos aproximados de 8 em 8 horas até que a diarreia cesse, porém não deve ultrapassar 7 dias de tratamento. A dose diária não deve exceder 400 mg. Se os sintomas persistirem por mais de 7 dias, o paciente deve procurar orientação médica.

Para uso em bebês e crianças existem outras apresentações de TIORFAN<sup>®</sup>.

**Não há estudo de TIORFAN<sup>®</sup> administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.**

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso ocorra esquecimento da ingestão de uma dose de TIORFAN<sup>®</sup>, deve tomá-lo assim que lembrar.

Não administre uma dose duplicada para compensar uma dose esquecida. Simplesmente continue com o tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, TIORFAN<sup>®</sup> pode produzir efeitos adversos, ainda que nem todas as pessoas os sofram.

Pare o tratamento com TIORFAN<sup>®</sup> contate seu médico caso apresente sintomas de angioedema, como:

- Inchaço da face, língua ou garganta;
- Dificuldade de deglutição;

- Lesões avermelhadas pelo corpo;
- Dificuldade de respirar;

TIORFAN® apresenta as seguintes reações adversas:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção e eritema (vermelhidão da pele).

Frequência não conhecida (não pode se estimar a frequência a partir dos dados disponíveis): eritema multiforme (lesões avermelhadas nas extremidades e no interior da boca), inchaço da língua, inchaço do rosto, inchaço dos lábios, inchaço das pálpebras, urticária, eritema nodoso (inflamação em forma de nódulos sob a pele), erupção papular (erupção na pele caracterizada pelo aparecimento de pequenas lesões avermelhadas, endurecidas e irregulares) prurigo (lesões com prurido na pele), prurido (coceira) e erupção cutânea tóxica na pele.

**Informe a seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Doses individuais de 2 g, isto é, 20 vezes a dose terapêutica para o tratamento de diarreia aguda, foram administradas nas pesquisas clínicas sem causar efeitos nocivos. Nenhum incidente com superdosagem acidental foi relatado. Em caso de emergência é imprescindível assistência médica.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS 1.5626.0002

### **Farmacêutica Responsável:**

Juliana Vescovi de Freitas Aguiar – CRF-ES 5187

### **Fabricado por:**

Ferrer Internacional S.A

Calle Joan Buscallá 1-9

08173 Sant Cugat Del Vallès – Barcelona – Espanha

**Registrado e Importado por:**

Laboratórios Bagó do Brasil S.A.

Rodovia ES 357, KM 66, S/N, Baunilha, Colatina/ES

CNPJ nº 04.748.181/0009-47

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/11/2020.**

