ANSM - Mis à jour le : 25/03/2024

Dénomination du médicament

RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule
Racécadotril

Encadré

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule ?
3. Comment prendre RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : autres antidiarrhéiques (médicament antisécrétoire intestinal) - code ATC : A07XA04.

Ce médicament est un antidiarrhéique.

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 RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule ?

Ne prenez jamais RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule

- Si vous êtes allergique au racécadotril ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des aphtes sont apparues après que vous ayez pris du racécadotril.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre RACECADOTRIL BGR.

La diarrhée entraîne une perte de liquides et de sels minéraux.

Ce traitement est un complément des règles diététiques suivantes :

- 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 de la fièvre importante ;

- si vous avez de la diarrhée survenant au cours d'un traitement antibiotique à large spectre ;

- si vous souffrez d'une affection rénale ou hépatique ;

- en cas de vomissements prolongés ou non contrôlés.

Mises en garde

Il convient d'être particulièrement prudent avec le racécadotril :

Des réactions cutanées graves, notamment des syndromes d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées avec le traitement par racécadotril. Arrêtez d'utiliser le racécadotril et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Des cas d'hypersensibilité et d'œdème de Quincke (gonflement) ont été rapportés chez des patients traités par le racécadotril (la substance active de ce médicament). Un angio-œdème du visage, des extrémités, des lèvres, des muqueuses etc., ou gonflement des voies respiratoires supérieures, comme la langue, la glotte et/ou le larynx peuvent se produire à tout moment au cours du traitement.

Si vous ressentez un quelconque de ces effets indésirables, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin.

Les patients ayant des antécédents d'angio-œdème (gonflement) sans rapport avec le traitement par le racécadotril peuvent présenter un risque accru d'angio-œdème.

L'utilisation concomitante de racécadotril et d'autres médicaments peut augmenter le risque d'angioœdème (voir la rubrique « Autres médicaments et Racécadotril 100 mg, gélule »).

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 et vous devez consulter un médecin. Le racécadotril ne doit pas être réintroduit.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment :

- un inhibiteur de l'enzyme de conversion (par exemple périndopril ou ramipril) pour faire baisser votre pression artérielle et faciliter le travail du cœur,

- les antagonistes de l'angiotensine II (par exemple candésartan ou irbésartan) pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque.

RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Le premier jour : une gélule d'emblée, quel que soit le moment, puis selon l'heure de la première prise, jusqu'à un maximum de trois gélules réparties dans la journée, en comptant dans ces trois gélules la première prise d'emblée. Les prises doivent se faire de préférence au début des trois principaux repas.

Les jours suivants : trois gélules réparties dans la journée, de préférence au début des trois principaux repas.

La posologie journalière maximale est de trois gélules.

Un ajustement posologique pour les personnes âgées n'est pas nécessaire.

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 consécutives.

Ne dépassez jamais 7 jours de traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Il existe d'autres formes de racécadotril pour une utilisation chez les enfants et les nourrissons.

Si vous avez pris plus de RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Poursuivez avec la dose suivante.

Si vous arrêtez de prendre RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 RACECADOTRIL BGR 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 ;
- urticaire et difficultés pour respirer.

Arrêtez d'utiliser RACECADOTRIL BGR et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS) ;
- difficultés à respirer, gonflement, étourdissements/vertiges, rythme cardiaque rapide, transpiration et sensation de perte de conscience ; ce sont les symptômes d'une réaction allergique soudaine et grave.

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

- céphalée.

Effets indésirables peu fréquents (rapportés chez au moins 1 patient sur 1000 mais chez moins d'1 patient sur 100) :

- éruption cutanée et érythème (rougeur de la peau).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- érythème 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 et du visage, angio-œdème (inflammation sous-cutanée 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule

- La substance active est :

Racécadotril..... 100 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine.

Qu’est-ce que RACECADOTRIL BGR 100 mg, gélule et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélules opaques jaunes contenant une poudre blanche ou blanchâtre. Boîte de 20 gélules.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN
15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

HOLSTEN PHARMA GmbH
HAHNSTRASSE 31-35
FRANKFURT AM MAIN
60528, HESSEN
ALLEMAGNE

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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