ANSM - Mis à jour le : 20/10/2026

Dénomination du médicament

TIORFAN 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 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 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 TIORFAN 100 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre TIORFAN 100 mg, gélule ?
3. Comment prendre TIORFAN 100 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TIORFAN 100 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : A07XA04. (A: appareil digestif et métabolisme).

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 TIORFAN 100 mg, gélule ?

Ne prenez jamais TIORFAN 100 mg gélule :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active 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 avez pris du racécadotril.

Avertissements et précautions

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

- 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.

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 angioœdème 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'angioœdème (gonflement) sans rapport avec le traitement par le racécadotril peuvent présenter un risque accru d'angioœdème.

L'utilisation concomitante de racécadotril et d'autres médicaments peut augmenter le risque d'angioœdème (voir la rubrique « Autres médicaments et TIORFAN 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.

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 Section 4.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et TIORFAN 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 (p.ex. : périndopril ou ramipril) pour faire baisser votre pression artérielle et faciliter le travail du cœur,
- les antagonistes de l'angiotensine II (p.ex. : candésartan ou irbésartan) pour traiter l'hypertension artérielle et ''insuffisance cardiaque.

TIORFAN 100 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout 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

TIORFAN 100 mg gélule n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

TIORFAN 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.

Ce médicament ne contient pas de gluten.

3. COMMENT PRENDRE TIORFAN 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.

Il existe d'autres formes de TIORFAN 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 consécutives.

Ne jamais dépasser 7 jours de traitement.

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

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TIORFAN 100 mg, gélule

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 TIORFAN 100 mg, gélule

Sans objet.

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 TIORFAN 100 mg gélule 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 d'avaler
- Urticaires et difficultés pour respirer.

Arrêtez d'utiliser le racécadotril 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)

Difficulté 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.

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

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-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 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: 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 TIORFAN 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 la boîte après EXP.

La date de péremption se réfère 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 TIORFAN® 100 mg, gélule

- La substance active est :

Racécadotril..... 100 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

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

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que Tiorfan 100 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule de couleur ivoire contenant une poudre blanche ayant une odeur de soufre.

Boîte de 20.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOPROJET PHARMA

115 RUE D'ABOUKIR

75002 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BIOPROJET PHARMA
115 RUE D’ABOUKIR
75002 PARIS

Fabricant

SOPHARTEX
21 RUE DU PRESSOIR
28500 VERNOUILLET

Ou
FERRER INTERNATIONAL, S.A.
CL JOAN BUSCALLA, 1-9
08190 SANT CUGAT DEL VALLES (BARCELONA)
ESPAGNE

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

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