ANSM - Mis à jour le : 14/09/2026

Dénomination du médicament

TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé
Racécadotril

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations 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 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 UTILISE ?

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

TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé, est un antidiarrhéique.

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des diarrhées aiguës de l'adulte.

Si un traitement antibiotique est prescrit, TIORFANOR 175 mg peut être associé.

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

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) 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.

Faites attention avec TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé :

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.

Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien, avant de prendre TIORFANOR 175 mg, si :

- vous remarquez la présence de sang ou de pus dans vos selles et si vous présentez une fièvre importante. La cause de la diarrhée peut être une infection bactérienne, qui devrait être traitée par votre médecin.

- vous avez une diarrhée chronique ou de la diarrhée survenant au cours d'un traitement antibiotique

- vous souffrez d'une affection rénale ou hépatique

- en cas de vomissements prolongés ou non contrôlés

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 angioedème 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 Tiorfanor 175 mg, comprimé pelliculé »)

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. Le racécadotril ne doit pas être réintroduit.

Enfants et adolescents

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

D'autres formes pharmaceutiques plus appropriées de racécadotril indiquées pour la population pédiatrique, telles que des granules en sachet, devraient être utilisées.

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.

Autres médicaments et TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé

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 l'insuffisance cardiaque.

TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet

Grossesse, allaitement et fertilité

Compte tenu des données disponibles, ce médicament n'est pas recommandé si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet

TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

Ce médicament contient 139,6 mg (0,4 mmol) de lactose anhydre.

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

3. COMMENT PRENDRE TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé ?

Médicament réservé à l'adulte.

Posologie

Prenez toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien.

Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Le premier jour : un comprimé d'emblée, quel que soit le moment, puis selon l'heure de la première prise, jusqu'à un maximum de 2 comprimés répartis dans la journée, en comptant dans ces 2 comprimés le premier comprimé pris d'emblée. Les prises doivent se faire de préférence avant les repas.

Les jours suivants : un comprimé le matin et un comprimé le soir, soit 2 comprimés par jour, de préférence avant les repas.

Votre médecin vous indiquera combien de temps votre traitement durera. Votre traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que deux selles normales soient produites, sans dépasser 7 jours.

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

Pour compenser la perte de liquide due à votre diarrhée, ce médicament doit être utilisé avec un remplacement adéquat de liquides et des sels (électrolytes) et en suivant les règles diététiques (demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'en êtes pas certain). "

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.

Mode d'administration

Voie orale. A avaler avec un verre d'eau

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 oublié de prendre.

Poursuivez avec la dose suivante.

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

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 TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé 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.

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) :

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-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 TIORFANOR 175 mg, comprimé pelliculé ?

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

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.

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 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 prégélatinisé, 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
115 RUE D’ABOUKIR 75002 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

BIOPROJET PHARMA
115 RUE D’ABOUKIR
75002 PARIS

Fabricant

BENTA LYON
29 AVENUE CHARLES DE GAULLE
69230 SAINT GENIS LAVAL CEDEX
ou
MARTIN DOW PHARMACEUTICALS
GOUALLE LE PUY, CHAMPS DE LACHAUD
19250 MEYMAC

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).