



RACECADOTRILO SIN RECETA PARA LA DIARREA

Emma Zardain Tamargo
Centro de Información de Medicamentos
Colegio de Farmacéuticos de Asturias

La *diarrea aguda*¹⁻⁵ se define como la disminución de la consistencia de las heces y/o aumento de su frecuencia, de inicio repentino y que dura menos de dos semanas. La causa más frecuente es una infección intestinal (bacteriana, viral o por parásitos). En nuestro medio, la mayoría de los casos son de origen infeccioso, de corta duración y autolimitados.

En la diarrea las *señales de alarma* que incrementan la probabilidad de mala evolución y/o necesitan consulta médica son: edades extremas (niños pequeños y ancianos), embarazo, mal estado general, fiebre, dolor abdominal intenso, heces negras o con sangre, vómitos continuos q dificultan la rehidratación, enfermedad crónica de base (insuficiencia renal o hepática, enfermedad inflamatoria intestinal, neoplasias, diabetes, inmunodepresión, demencia,..), antecedentes de viajes a países en desarrollo o ingreso hospitalario reciente, uso de medicamentos o tratamientos que pueden ocasionar diarrea (radioterapia, cirugía, antineoplásicos, antibióticos, metformina, sales de hierro, orlistat, laxantes, etc). Si la diarrea no se resuelve en 3-4 días o hay signos de deshidratación, hay que remitir el paciente al médico.

En la diarrea aguda la prioridad es prevenir o corregir la deshidratación. El riesgo de deshidratación es mayor en niños y ancianos, embarazadas y cuando los vómitos no permiten reponer la pérdida de fluidos.

Los síntomas y signos de *deshidratación* en adultos son: cansancio, anorexia, debilidad, mareos, dolor de cabeza, calambres musculares, ojos hundidos, boca seca, disminución de la cantidad de orina, irritabilidad. En la deshidratación grave los síntomas se intensifican y además aparece alteración del estado mental (somnolencia, confusión hasta coma).

La *rehidratación oral* se hace empleando las soluciones de baja osmolaridad disponibles comercialmente. Las mezclas caseras solo son aconsejables en lugares donde aquellas no están fácilmente accesibles.

La recomendación es tomar unos 200 ml de líquido después de cada deposición, además de la ingesta de líquidos habitual. Si hay vómitos, esperar 15-20 minutos y empezar a beber más lentamente, en pequeños sorbos cada 3-4 minutos, hasta completar la cantidad necesaria. En un adulto previamente sano, el agua y otros líquidos (te, caldos, etc) pueden ser suficientes, pero en ancianos, personas debilitadas o enfermos están indicadas las soluciones de rehidratación.

Medidas higiénico-dietéticas: Se recomienda mantener en lo posible la alimentación, haciendo ingestas pequeñas según el apetito y evitando alimentos ricos en fibra, muy azucarados, grasos o especiados y las bebidas alcohólicas y aplazando la reintroducción de leche (preferible yogur). La recomendación general es

no dejar de beber y comer en cuanto se pueda. Extremar la *higiene* personal lavando frecuentemente las manos y siempre antes de comer y después de ir al wc, no compartir toallas, servilletas etc; evitar servir alimentos o cocinar para otros, visitar hospitales o residencias y acudir a piscinas mientras dure la diarrea.

Medicamentos para la diarrea: El tratamiento de la diarrea aguda no complicada se basa en la *rehidratación oral*, a la que se puede añadir el uso de un agente antidiarreico para aliviar los síntomas. Se emplean *fármacos antimotilidad* (loperamida, loperamida + simeticona), *antisecretores* (racecadotril) y *adsorbentes* (carbón activo, tanato de gelatina). Los agentes antimotilidad disponibles sin receta están indicados para mayores de 12 años. Recientemente también se ha comercializado un medicamento con racecadotril sin prescripción para adultos.

RACECADOTRIL SIN PRESCRIPCIÓN⁶

Está indicado para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda inespecífica en adultos. Supone una alternativa a los agentes antimotilidad disponibles sin receta hasta ahora.

El racecadotril es un antisecretor intestinal puro, el primer antidiarreico de este tipo. Es un pro-fármaco, que se hidroliza a su metabolito activo *tiorfan*, un inhibidor de la encefalinasa de la membrana celular presente en varios tejidos, especialmente en el intestino delgado. Por vía oral, tiene una actividad exclusivamente periférica, sin efectos sobre el sistema nervioso central. Tiene una acción rápida local, reduce la hipersecreción de agua y electrolitos disminuyendo el volumen de las heces sin modificar la duración del tránsito intestinal. Debido a su mecanismo de acción, es menos probable que se produzca estreñimiento de rebote y no provoca distensión abdominal.

Eficacia⁶⁻⁸

Se han publicado siete ensayos clínicos comparativos de no inferioridad en adultos en los que racecadotril parece ser igualmente eficaz que loperamida y puede ser mejor tolerado (menos probable el estreñimiento de rebote). Sin embargo se ha señalado la baja calidad de estos ensayos debido al pequeño número de pacientes de alguno de ellos, falta de datos publicados o uso de dosis subóptimas de loperamida como comparador.

Posología⁹⁻¹⁰

No está autorizado el uso sin prescripción en niños y adolescentes.

Adultos: La dosis inicial es de 100 mg, tomada en cualquier momento y posteriormente, 100 mg tres veces al día, preferiblemente antes de las comidas principales.

El tratamiento será complementario a las medidas dietéticas y debe continuar hasta que se produzcan 2 deposiciones normales sin prolongarse más de 48h sin prescripción.

No es necesario ajustar la dosis en ancianos. Es posible que la disponibilidad se reduzca en pacientes con vómitos prolongados.

Interacciones⁹⁻¹²

La ficha técnica de Hidrasec® (racecadotril sin receta) recoge que “no se han descrito interacciones con otros medicamentos. La administración con loperamida no modifica la cinética de racecadotril”. Sin embargo, en Francia se han notificado casos de angioedema en pacientes con *IECA* y *racecadotril*, lo que ha llevado a recomendar evitar esta asociación en pacientes con hipertensión o insuficiencia cardiaca que estén tomando un *IECA*. La interacción estaría relacionada con el bloqueo por racecadotril de la endopeptidasa neutra (NEP) que interviene en el metabolismo de las bradicininas.

Actualmente el PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) debate el tema con vistas a posibles acciones con los estados miembros en relación con la autorización de comercialización de Hidrasec®.

Efectos adversos^{6-7,9}

Es bien tolerado en general. La reacción adversa más frecuente es cefalea (entre 1 y 10 pacientes de cada 100).

Otros efectos que han aparecido con mayor frecuencia con racecadotril que con placebo o bien han sido notificadas durante la vigilancia post-comercialización son: erupción cutánea, eritema (poco frecuentes, entre 1 y 10 pacientes de cada 1000). Frecuencia desconocida: eritema multiforme, edemas faciales (cara, labios, lengua, párpados), angioedema, urticaria, prurito, entre otros.

Contraindicaciones y precauciones⁹

Está *contraindicado* en hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Precauciones: Interrumpir el tratamiento y consultar al médico si no hay mejoría en 48h o si aparece fiebre. No debería administrarse si aparece sangre o pus en las heces y fiebre (signos de posible infección intestinal u otra enfermedad grave).

Pacientes con insuficiencia hepática o renal: La experiencia de uso en es limitada.

Diarrea por antibióticos o diarrea crónica: No hay datos suficientes de uso de racecadotril.

No tomar el medicamento y consultar inmediatamente al médico si aparecen síntomas de angioedema (hinchazón en cara, lengua o faringe, dificultad para tragar, ronchas y dificultad para respirar).

Embarazo y Lactancia⁹

No hay datos suficientes de uso de racecadotril en embarazadas. Aunque los estudios en animales no indican efectos dañinos sobre la fertilidad, gestación o desarrollo postnatal, racecadotril no debe administrarse a embarazadas.

Lactancia: A falta de datos sobre el paso a leche materna, racecadotril no debe administrarse durante la lactancia.

Medicamento⁸⁻⁹: HIDRASEC® (Lab Ferrer), 100 mg 10 cápsulas. Medicamento sin receta, susceptible de publicidad al público.

Racecadotril sin receta - Información al paciente

- El tratamiento con racecadotril sólo actúa sobre los síntomas de la diarrea por lo que es necesario seguir las recomendaciones habituales de rehidratación. Consulte a su farmacéutico sobre los alimentos y bebidas adecuados a su situación.
- Si es hipertenso y está tomando medicamentos para la tensión, no tome racecadotril sin consultar antes con su médico o farmacéutico.
- Si está embarazada o dando el pecho, no tome racecadotril sin consultar a su médico.
- Mantener el tratamiento hasta que se produzcan 2 deposiciones normales. La duración máxima del tratamiento será de 2 días.
- Si no mejora en 48 horas o si aparece fiebre u otras señales de alarma como sangre o pus en heces, deje el tratamiento y consulte al médico.
- Si le aparecen reacciones graves en la piel, o dificultad para tragar o respirar, interrumpa el tratamiento y acuda inmediatamente al médico.
- Extreme la higiene personal lavándose frecuentemente las manos y especialmente antes de comer y después de ir al wc.

Bibliografía

1. Riddle MS, DuPont HL, Connor BA. ACG Clinical Guideline: Diagnosis, treatment, and prevention of acute diarrheal infections in adults. *Am J Gastroenterol*. 2016; 111:602–622. Disponible en: <http://gi.org/wp-content/uploads/2016/05/ajg2016126a.pdf> Acceso 22-08-2016.
2. Barr W, Smith A. Acute diarrhea in adults. *Am Fam Physician*. 2014;89(3):180-189.
3. Sweetser S. Evaluating the patient with diarrhea: A case-based approach. *Mayo Clin Proc*. 2012; 87(6): 596–602. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3538472/> Acceso 29-IX-2016.
4. UK Royal College of Nursing. The management of diarrhoea in adults (2013). En: https://www2.rcn.org.uk/__data/assets/pdf_file/0016/510721/004371.pdf Acceso 29-08-2016.
5. Baos Vicente V, Faus Dáder MJ (eds). Protocolos de indicación farmacéutica y criterios de derivación al médico en síntomas menores. Fundación Abbott; Madrid: 2008.
6. NICE UK. Acute diarrhoea in adults: racecadotril. Evidence summary: new medicine. Published: 12 March 013. Disponible en : <https://www.nice.org.uk/guidance/esnm11/resources/acute-diarrhoea-in-adults-racecadotril-1502680797852613> Acceso 15-09-2016
7. UK NHS, Bedfordshire and Luton Joint Prescribing Committee. New Medicine Review: Racecadotril for the symptomatic treatment of acute diarrhoea (adults and children over 3 months). Disponible en: http://www.gpref.bedfordshire.nhs.uk/media/95991/ADVGUID_RacecadotrilAcuteDiarrhoeaBulletin%20180%20.pdf Acceso 29-08-2016.
8. Vetel JM, Hamza H, Coffin B, Lehert P. Racecadotril efficacy in the symptomatic treatment of adult acute diarrhoea: A systematic review and meta-analysis. *Int J Clin Med*. 2014; 5:361-375. Disponible en: http://file.scirp.org/pdf/IJCM_2014041017201111.pdf Acceso 29-09-2016.
9. Hidrasec. Ficha técnica. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/cima/dohtml/ft/77809/FichaTecnica_77809.html Acceso 15-09-2016.
10. Hidrasec®. Disponible en: <http://hidrasec.es/> Acceso 29-09-2016.
11. Racecadotril + ACE inhibitors: angioedema. A combination that is best avoided. *Prescrire International*. 2016; 25(169): 71.
12. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC). Draft agenda for the meeting on 26-29 September 2016. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Agenda/2016/09/WC500213150.pdf Acceso 29 -09-2016.