



Profármaco inhibidor de la encefalinasa, enzima responsable de la degradación de las encefalinas (opioides endógenos que regulan la reabsorción de agua y electrolitos). El racecadotriilo es un antisecretor intestinal puro. Disminuye la hipersecreción intestinal de agua y electrolitos a la luz intestinal y no tiene efectos sobre la secreción basal. Ejerce una actividad antidiarreica rápida, sin modificar el tiempo del tránsito intestinal.

USO CLÍNICO

Tratamiento sintomático complementario de la diarrea aguda en niños ≥ 3 meses con diarrea, especialmente en casos de deposiciones líquidas numerosas y abundantes (**A**) (granulado para suspensión oral).

Debe utilizarse junto con la solución de rehidratación oral, que constituye el pilar básico del tratamiento de la diarrea aguda.

Tres ensayos clínicos realizados en niños hospitalizados con diarrea aguda grave, en los que se utilizó este fármaco como coadyuvante de la solución de rehidratación oral mostraron una reducción significativa de la cantidad y número de heces en 24-48 horas y una menor duración media de la diarrea comparado con placebo (28 h frente a 72 h).

No existen suficientes estudios que avalen su uso en la diarrea crónica o en la diarrea causada por antibióticos (**E: off-label**).

No existen ensayos clínicos en lactantes menores de 3 meses de edad, por lo que no se recomienda su utilización en este grupo de pacientes (**E: off-label**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

La dosis diaria recomendada es de 1,5 mg/kg por toma (correspondientes a 1-2 sobres), 3 veces al día, cada 8 horas. Se administra por vía oral, junto con el tratamiento de rehidratación oral.

De modo aproximado, la cantidad que hay que administrar según el peso será:

- <9 kg: 1 sobre de 10 mg, 3 veces al día.
- 9-13 kg: 2 sobres de 10 mg, 3 veces al día.
- 13-27 kg de peso: 1 sobre de 30 mg, 3 veces al día.
- 27 kg de peso: 2 sobres de 30 mg 3 veces al día.

El tratamiento debe mantenerse hasta que se produzcan dos deposiciones normales, sin exceder los 7 días de tratamiento.

Debe administrarse preferentemente antes de las comidas principales. Su biodisponibilidad no se modifica si se administra con los alimentos, pero la actividad máxima se retrasa una hora y media.

El granulado de uso pediátrico puede añadirse a los alimentos o mezclarse en un vaso de agua o en el biberón. La mezcla debe ingerirse inmediatamente.

No se han realizado estudios en lactantes o niños con insuficiencia renal o hepática, por lo que se recomienda administrar con precaución en estos pacientes.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus excipientes.

PRECAUCIONES

- Los sobres contienen sacarosa como excipiente. Los pacientes con problemas hereditarios como la intolerancia a fructosa o lactosa, déficit de sacarasa-isomaltasa o síndrome de malabsorción de glucosa no deben tomar este medicamento). En pacientes diabéticos conviene usar con precaución, teniendo en cuenta la cantidad de sacarosa que contiene (0,96 g en cada sobre de 10 mg y 2,89 g en cada sobre de 30 g).
- Si los datos clínicos o analíticos sugieren una diarrea bacteriana invasiva o una enfermedad inflamatoria crónica, debe evitarse su uso.
- A causa de una posible reducción en la biodisponibilidad, el producto no debe administrarse en caso de vómitos prolongados o incontrolados.
- Si existen datos indicativos de mala evolución, como vómitos prolongados o incontrolados, fracaso de la rehidratación oral, o diarrea muy profusa, debe sopesarse la necesidad de rehidratación intravenosa.

EFFECTOS SECUNDARIOS

En general, los estudios realizados sobre la tolerabilidad del fármaco muestran buenos resultados. La incidencia de efectos adversos fue la misma en niños y adultos, que la comunicada con placebo.

En dos estudios publicados en niños, el vómito fue el efecto adverso más frecuentemente comunicado. En la ficha técnica del medicamento por orden de frecuencia, los efectos adversos comunicados son: vómitos (5%), fiebre (1,3%), manifestaciones cutáneas, vértigo y estreñimiento (>1%). No se han comunicado alteraciones del sistema nervioso central.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No descritas.

DATOS FARMACÉUTICOS

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum>, en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 18/04/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>
- Cezard JC, Duhamel JF, Meyer M, *et al.* Efficacy and tolerability of racecadotril in acute diarrhea in children. *Gastroenterology*. 2001;120:799-805.
- Cuesta MT, Martínez M. Nuevos principios activos: racecadotril. *Información terapéutica SNS* 2002;26:134-5.
- Fichas técnicas del BOT Web 2.0 [base de datos en Internet]. Madrid, España: Consejo Superior de Colegios Oficiales de Farmacéuticos [consultado el 04/03/2013]. Disponible en <https://botplusweb.portalfarma.com/>
- Guía de Prescripción Terapéutica [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) [consultado el 03/03/2013]. Disponible en: <http://www.imedicinas.com/GPTage/>
- Matheson A, Noble S. Racecadotril. *Drugs*. 2000;59:829-35.
- Salazar Lindo E, Santisteban Ponce E, Chea-Woo E, *et al.* Racecadotril in the treatment of acute watery diarrhea in children. *N Engl J Med*. 2000;343:463-7.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 03/03/2013]. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). *Medimecum, guía de terapia farmacológica*. 17.ª edición. España: Adis; 2012.

Fecha de actualización: abril de 2021.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).