

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Rectogesic® 4 mg/g Pomada Rectal
Trinitrato de glicerilo

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

Conserve este prospecto. Puede que necesite leerlo de nuevo.

Si tiene alguna pregunta adicional, consulte a su médico o farmacéutico.

La información en este prospecto se aplica solo a Rectogesic 4 mg/g Pomada Rectal.

Este medicamento ha sido recetado para usted. No lo pase a otras personas. Puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si alguno de los efectos secundarios se agrava, o si nota cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es Rectogesic y para qué se utiliza
2. Antes de usar Rectogesic
3. Cómo usar Rectogesic
4. Posibles efectos secundarios
5. Almacenamiento Rectogesic
6. Más información

1. QUÉ ES RECTOGESIC Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Rectogesic es una pomada rectal que contiene la sustancia activa trinitrato de glicerilo. El trinitrato de glicerilo pertenece a un grupo de medicamentos llamados nitratos orgánicos.

La pomada ayudará a aliviar el síntoma de dolor causado por fisuras anales crónicas. Una fisura anal es un desgarro en el revestimiento de la piel del canal anal. La aplicación tópica de trinitrato de glicerilo en el canal anal reduce la presión anal y aumenta el flujo sanguíneo, reduciendo así el dolor.

2. ANTES DE USAR RECTOGESIC

No use Rectogesic:

si es alérgico al trinitrato de glicerilo o a medicamentos similares

si es alérgico a cualquiera de los otros ingredientes del producto

si sufre de presión arterial baja

si sufre de trastornos del corazón o de los vasos sanguíneos

si sufre de glaucoma de ángulo cerrado, una condición donde la presión dentro del ojo aumenta rápidamente causando pérdida de visión

si sufre de migraña o dolores de cabeza recurrentes

si sufre de aumento de la presión intracraneal o alta presión dentro de su cráneo (por ejemplo, traumatismo craneal o cerebral hemorragia - sangrado de un vaso sanguíneo roto en el cerebro que puede ser fatal sin tratamiento médico inmediato. La hemorragia cerebral se refiere comúnmente como un tipo de accidente cerebrovascular) o circulación cerebral inadecuada (bajo volumen de circulación sanguínea dentro de su cerebro)

si sufre de anemia (bajo contenido de hierro en su sangre)
si está tomando alguno de los siguientes medicamentos: citrato de sildenafil, tadalafil, vardenafil, medicamentos para la angina o dolor de corazón como trinitrato de glicerilo (GTN), dinitrato de isosorbida, nitrito de amilo o butilo, medicamentos para la presión arterial alta o depresión (antidepresivos tricíclicos), acetilcisteína o alteplasa

Tenga especial cuidado con Rectogesic:

si sufre de enfermedad hepática o renal
si se le va a administrar heparina, se requerirá un monitoreo cercano de su sangre ya que su dosis de heparina puede necesitar ser alterada. Por favor, discuta con su médico antes de detener Rectogesic
si también tiene hemorroides (hemorroides) y nota más sangrado de lo habitual, debe dejar de usar Rectogesic y discutir esto con su médico
si experimenta dolores de cabeza severos al usar Rectogesic, por favor informe a su médico. Su médico decidirá si necesita usar una cantidad diferente de Rectogesic, o dejar de usarlo completamente.

Rectogesic puede bajar su presión arterial. Al levantarse de una posición acostada o sentada, debe levantarse lentamente, de lo contrario podría sentirse mareado. Es más probable que su presión arterial baje si consume alcohol mientras está usando Rectogesic.

Rectogesic no es adecuado para niños y adolescentes menores de 18 años porque no ha sido evaluado en personas de este grupo de edad.

Tomar Rectogesic con otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluidos los obtenidos sin receta.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de disminución de la presión arterial de Rectogesic

Medicamentos para la depresión (antidepresivos tricíclicos)
Medicamentos para la disfunción eréctil (impotencia masculina) (sildenafil citrato, tadalafil, vardenafil)
Medicamentos para la presión arterial alta
Diuréticos ("tabletas de agua")
Tranquilizantes comúnmente usados
Medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos (dinitrato de isosorbida y amilo o butil-nitrito)

Otros Medicamentos

La acetilcisteína puede aumentar el efecto de Rectogesic sobre el flujo sanguíneo
El efecto de la heparina (utilizada para controlar la coagulación sanguínea) puede disminuir cuando se usa con Rectogesic
El efecto del alteplasa (utilizado para tratar problemas cardíacos) puede reducirse cuando se administra al mismo tiempo que Rectogesic
Tomar Rectogesic con dihidroergotamina (utilizada para tratar la migraña) puede aumentar la acción de la dihidroergotamina y llevar a vasoconstricción coronaria (estrechamiento de los vasos sanguíneos en el corazón causando un flujo sanguíneo más lento)

El ácido acetilsalicílico (aspirina) y los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (ciertos tipos de analgésicos) podrían reducir el efecto terapéutico de Rectogesic

Tomando Rectogesic con comida y bebida

Tenga cuidado al beber alcohol ya que el ungüento puede afectarle más de lo habitual.

Embarazo y lactancia

No debe usar Rectogesic durante el embarazo o la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre el efecto en la capacidad de conducir y usar máquinas con Rectogesic 4 mg/g Ungüento Rectal. Si se siente mareado, somnoliento o tiene visión borrosa al comenzar a usar el ungüento, no conduzca ni maneje maquinaria hasta que estos efectos hayan desaparecido.

Información importante sobre algunos de los ingredientes de Rectogesic

Este producto medicinal contiene lanolina (grasa de lana) que puede causar una reacción cutánea (por ejemplo, dermatitis de contacto). El producto también contiene propilenglicol que puede causar irritación en la piel.

3. CÓMO USAR RECTOGESIC

Método de administración

Rectogesic 4 mg/g Pomada Rectal es para Uso Rectal.

Siempre use Rectogesic exactamente como su médico le ha indicado. Debe consultar con su médico o farmacéutico si no está seguro. La dosis habitual es aproximadamente 375 mg de pomada (aproximadamente 1.5 mg de trinitrato de glicerilo) aplicada en el canal anal cada 12 horas.

Se puede colocar una cubierta para el dedo, como film transparente o un dedil, en el dedo que se va a usar para aplicar la pomada. Los dediles se pueden obtener en su farmacia local o en un proveedor de suministros quirúrgicos, o el film transparente en su tienda local. El dedo cubierto se coloca junto a la línea de dosificación de 2.5 cm, que se proporciona en el cartón exterior, y se exprime una tira de pomada del largo de la línea en la punta del dedo apretando suavemente el tubo. Inserte suavemente la pomada en el canal anal usando el dedo. El dedo con la pomada debe insertarse hasta la primera articulación del dedo (aproximadamente 1 cm) en el ano.

Aplique la pomada cada doce horas según lo indicado por su médico y no exceda la dosis. Lávese las manos después de usar y deseche el dedil o el envoltorio de plástico (no en el inodoro).

El tratamiento puede continuar hasta que el dolor desaparezca, o por un máximo de 8 semanas. Si su dolor anal no mejora después de usar Rectogesic debe hablar nuevamente con su médico para verificar que no haya otra causa del dolor.

Si usa más Rectogesic de lo que debería

Si puede haber usado más pomada de la que debería, puede sentirse mareado y aturdido. También puede tener latidos cardíacos rápidos o palpitaciones. Si siente estos síntomas, limpie cualquier exceso de pomada y luego hable con su médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvida aplicar Rectogesic

No use una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas. Aplique la siguiente dosis a la hora habitual.

Si tiene más preguntas sobre el uso de Rectogesic, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, Rectogesic puede tener efectos secundarios, aunque no todos los sufran. Informe a su médico si nota alguno de los siguientes:

Muy comunes (ocurren en más de 1 paciente de cada 10)

Dolores de cabeza, que pueden ser severos. Si desarrolla un dolor de cabeza como efecto secundario, limpie cualquier ungüento. Si los dolores de cabeza son desagradables, puede que necesite consultar a su médico si debe dejar de usar el medicamento.

Comunes (ocurren en más de 1 de cada 100 pacientes, pero menos de 1 de cada 10 pacientes)

Mareos, desmayos al ponerse de pie, aturdimiento, visión borrosa y cansancio
Náuseas

Poco comunes (ocurren en más de 1 de cada 1000 pacientes pero menos de 1 de cada 100 pacientes (potencialmente severos)

Diarrea, malestar anal, vómitos, sangrado rectal, trastorno rectal

Reacciones alérgicas en la piel (potencialmente severas)

Reacción anafilactoide (reacción alérgica, potencialmente fatal con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, dificultad para respirar, falta de aliento o colapso). Si experimenta alguno de estos síntomas, deje de usar el ungüento y busque atención médica de inmediato.

Picazón o ardor del canal anal

Rápido latido del corazón o palpitaciones

Dolor en el pecho (angina)

Rubor

Metahemoglobinemia (glóbulos rojos no funcionales que llevan a una disminución en el contenido de oxígeno en la sangre)

Desmayo

Si alguno de los efectos secundarios se vuelve grave, o si nota cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CÓMO ALMACENAR RECTOGESIC

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Rectogesic después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta y en el cartón después de 'Cad.'. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

No almacenar a más de 25°C.

No congelar

Mantener el tubo bien cerrado

Una vez abierto, utilice el ungüento dentro de las 8 semanas.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Qué Rectogesic contiene

La sustancia activa es trinitrato de glicerilo. Un gramo de ungüento rectal contiene 40 mg de trinitrato de glicerilo en propilenglicol, correspondiente a 4 mg de trinitrato de glicerilo.

Aproximadamente 1.5 mg de trinitrato de glicerilo están contenidos en la dosis usual de 375 mg de Rectogesic.

Los otros ingredientes son: propilenglicol, lanolina, sorbitán sesquioleato, parafina dura y parafina blanca suave.

Cómo Rectogesic se ve y contenido del envase

Rectogesic es un ungüento rectal opaco, suave y de color blanco sucio, suministrado en tubos de aluminio de 30g.

Titular de la Autorización de Comercialización y Fabricante

Comercialización Autorización Titular

ProStrakan Limitado

Galabank Parque Empresarial

Galashiels

TD1 1QH

Reino Unido

Tel.: 01896 664000

Fax.: 01896 664001

Fabricante

PHARBIL Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Alemania

Este prospecto fue aprobado por última vez: 24 de mayo de 2010