

## PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

Rectogesic® 4 mg/g rektaalsalv  
Glütserüültrinitraat

Lugege kogu seda infolehte hoolikalt enne, kui hakkate seda ravimit kasutama.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.

Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Selle infolehe teave kehtib ainult Rectogesic 4 mg/g rektaalsalvi kohta.

See ravim on määratud teile. Ärge andke seda teistele. See võib neid kahjustada, isegi kui nende sümptomid on samad kui teil.

Kui mõni kõrvaltoime muutub tõsiseks või kui märkate kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud, rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

Selles infolehes:

1. Mis on Rectogesic ja milleks seda kasutatakse
2. Enne kui kasutate Rectogesic
3. Kuidas kasutada Rectogesic
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Säilitamine Rectogesic
6. Lisainformatsioon

### 1. MIS ON RECTOGESIC JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Rectogesic on rektaalne salv, mis sisaldab toimeainena glütserüültrinitraati. Glütserüültrinitraat kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse orgaanilisteks nitraatideks.

Salv aitab leevendada krooniliste anaalfissuuride põhjustatud valu sümptomit. Anaalfissuuri all mõistetakse pärakukanali nahka vooderdava kihi rebendit. Glütserüültrinitraadi paikne manustamine pärakukanalisse vähendab anaalset rõhku ja suurendab verevoolu, vähendades seeläbi valu.

### 2. ENNE RECTOGESICU KASUTAMIST

Ärge kasutage Rectogesic:

kui olete allergiline glütserüültrinitraadi või sarnaste ravimite suhtes

kui olete allergiline mõne toote koostisosa suhtes

kui teil on madal vererõhk

kui teil on südame- või veresoonehaigused

kui teil on suletud nurga glaukoom – seisund, kus silmasisene rõhk tõuseb kiiresti, põhjustades nägemise kaotust

kui teil on migreen või korduvad peavalud

kui teil on suurenenud koljusisene rõhk või kõrge rõhk koljus (nt peatrauma või aju hemorraagia - verejooks aju rebenenud veresoonest, mis võib ilma kiire meditsiinilise sekkumiseta olla surmav. Aju hemorraagia tuntakse tavaliselt insuldi tüübina) või

ebapiisav aju vereringe (madal verevoolu maht ajus)

kui teil on aneemia (madal rauasisaldus veres)

kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest: sildenafiltsitraat, tadalafiil, vardenafiil, stenokardia või südamevalu ravimid nagu glütserüültrinitraat (GTN), isosorbiiddinitraat, amüül- või butüülnitrit, kõrge vererõhu või depressiooni ravimid (tritsüklilised antidepressandid), atsetüülsüsteiin või alteplaas

Olge ettevaatlik, kui kasutate Rectogesic:

kui teile antakse hepariini, on vajalik teie vere tihe jälgimine, kuna teie hepariini annust võib olla vaja muuta. Palun arutage oma arstiga enne, kui lõpetate Rectogesic kui teil on ka hemorroidid (hemorroidid) ja märkate tavapärasest rohkem veritsust, peaksite lõpetama Rectogesic kasutamise ja arutama seda oma arstiga kui teil tekivad Rectogesic kasutamisel tugevad peavalud, palun rääkige sellest oma arstile. Teie arst otsustab, kas peate kasutama teistsugust kogust Rectogesic, või lõpetama selle kasutamise täielikult.

Rectogesic võib alandada teie vererõhku. Kui tõusete lamavast või istuvast asendist, peaksite tõusma aeglaselt, vastasel juhul võite tunda pearinglust. Teie vererõhk on tõenäolisemalt madalam, kui tarbite alkoholi samal ajal, kui kasutate Rectogesic.

Rectogesic ei sobi alla 18-aastastele lastele ja noorukitele, kuna seda ei ole hinnatud selles vanuserühmas.

Rectogesic koos teiste ravimitega Palun rääkige oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud mingeid muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita saadud ravimeid. Järgmised ravimid võivad suurendada vererõhku alandavat toimet

Järgmised ravimid võivad suurendada vererõhku alandavat toimet Rectogesic

Ravimid depressiooni raviks (tritsüklilised antidepressandid)

Ravimid erektsioonihäirete (meeste impotentsuse) raviks (sildenafiltsitraat, tadalafiil, vardenafiil)

Ravimid kõrge vererõhu raviks

Diureetikumid ("veetabletid")

Tavaliselt kasutatavad rahustid

Ravimid südameprobleemide raviks (isosorbiiddinitraat ja amüül- või butüülnitrit)

Muud ravimid

Atsetüülsüsteiin võib suurendada Rectogesic mõju verevoolule

Hepariini (kasutatakse vere hüübimise kontrollimiseks) mõju võib väheneda, kui seda kasutatakse koos Rectogesic

Alteplaasi (kasutatakse südameprobleemide raviks) mõju võib väheneda, kui seda manustatakse samaaegselt Rectogesic

Võttes Rectogesic koos dihidroergotamiiniga (kasutatakse migreeni raviks) võib suurendada dihidroergotamiini toimet ja viia koronaarveresoonte ahenemiseni (südame veresoonte ahenemine, mis põhjustab aeglasemat verevoolu)

Atsetüülsalitsüülhape (aspiriin) ja mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (teatud tüüpi valuvaigistid) võivad vähendada Rectogesic

Võtmine Rectogesic koos toidu ja joogiga

Olge ettevaatlik alkoholi tarbimisega, kuna salv võib teid tavapärasest rohkem mõjutada.

## Rasedus ja imetamine

Te ei tohiks kasutada Rectogesic raseduse ajal või imetamise ajal.

Küsige oma arstilt või apteekrilt nõu enne mis tahes ravimi võtmist raseduse või imetamise ajal.

## Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Uuringuid autojuhtimise ja masinatega töötamise võimekuse kohta ei ole läbi viidud koos Rectogesic 4 mg/g rektaalse salviga. Kui tunnete peeringlust, unisust või nägemise hägustumist, kui hakkate salvi kasutama, ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kuni need mõjud on kadunud.

## Oluline teave mõnede Rectogesic

koostisosade kohta: see ravim sisaldab lanoliini (villarasva), mis võib põhjustada nahareaktsiooni (nt kontaktdermatiit). Toode sisaldab ka propüleenglükooli, mis võib põhjustada nahaärritust.

## 3. KUIDAS KASUTADA RECTOGESIC'IT

### Manustamisviis

Rectogesic 4 mg/g rektaalne salv on rektaalseks kasutamiseks.

Kasutage alati Rectogesic täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kui te ei ole milleski kindel, kontrollige oma arsti või apteekriga. Tavaline annus on umbes 375 mg salvi (umbes 1,5 mg glütserüültrinitraati), mida kantakse pärasoole kanalisse iga 12 tunni järel.

Sõrmekate, nagu kiletükk või sõrmekaitse, võib asetada sõrmele, mida kasutatakse salvi pealekandmiseks. Sõrmekaitseid saab osta kohalikust apteegist või kirurgiliste tarvikute poest või kilet kohalikust poest. Kaetud sõrm asetatakse 2,5 cm annustamisjoone kõrvale, mis on pakendi välisküljel, ja salvi riba, mis on joone pikkune, pigistatakse õrnalt tuubi otsa sõrme otsa. Sisestage salv õrnalt pärasoole kanalisse, kasutades sõrme. Salviga sõrm tuleb sisestada kuni esimese sõrme liigeseni (umbes 1 cm) pärakusse.

Kandke salvi iga kaheteistkümne tunni järel vastavalt arsti juhiste ja ärge ületage annust. Pärast kasutamist peske käed ja visake sõrmekaitse või kile ära (mitte tualetist alla).

Ravi võib jätkata, kuni valu kaob, või maksimaalselt kuni 8 nädalat. Kui teie pärakuvalu ei parane pärast Rectogesic kasutamist, peaksite uuesti arstiga rääkima, et kontrollida, kas valu ei põhjusta midagi muud.

### Kui kasutate rohkem Rectogesic kui peaksite

Kui olete võib-olla kasutanud rohkem salvi kui peaksite, võite tunda peeringlust ja kergemeelsust. Teil võib olla ka kiire südametöö või südamepekslemine. Kui tunnete neid sümptomeid, pühkige ära liigne salv ja rääkige kohe oma arsti või apteekriga.

### Kui unustate Rectogesic

ära kasutada, ärge kasutage kahekordset annust, et unustatud annuseid tasa teha. Kandke järgmine annus tavalisel ajal.

Kui teil on veel küsimusi Rectogesic, küsige oma arstilt või apteekrilt.

#### 4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, Rectogesic võib põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Teavitage oma arsti, kui märkate mõnda järgmistest:

Väga sage (esineb rohkem kui 1 patsiendil 10-st)

Peavalud, mis võivad olla tugevad. Kui teil tekib kõrvaltoimena peavalu, pühkige salv maha. Kui peavalud on ebameeldivad, peate võib-olla küsima oma arstilt, kas peaksite ravimi kasutamise lõpetama.

Sage (esineb rohkem kui 1 patsiendil 100-st, kuid vähem kui 1 patsiendil 10-st)

Peapööritus, minestustunne püsti tõustes, kergemeelsus, ähmane nägemine ja väsimus liveldus

Aeg-ajalt (esineb rohkem kui 1 patsiendil 1000-st, kuid vähem kui 1 patsiendil 100-st)  
(potentsiaalselt raske)

Kõhulahtisus, anaalne ebamugavustunne, oksendamine, rektaalne verejooks, rektaalne häire

Allergilised nahareaktsioonid (potentsiaalselt rasked)

Anafülaktoidne reaktsioon (allergiline reaktsioon, potentsiaalselt surmav koos näo, huulte, keele või kõri turse, hingamisraskuste, hingeldamise või kokkuvarisemisega.) Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, lõpetage salvi kasutamine ja pöörduge kohe arsti poole.

Anaalkanali sügelus või põletustunne

Kiire südamelöök või südamepekslemine

Rindkerevalu (stenokardia)

Punetus

Methemoglobineemia (mittefunktsioneerivad punased verelibled, mis põhjustavad vere hapnikusalduse vähenemist)

Minestamine

Kui mõni kõrvaltoime muutub tõsiseks või kui märkate kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud, rääkige sellest oma arsti või apteekriga.

#### 5. KUIDAS RECTOGESIC'UT SÄILITADA

Hoida lastele kättesaamatus ja nähtamatus kohas.

Ärge kasutage Rectogesic pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketil ja karbil pärast 'Exp'. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge hoidke üle 25°C.

Ärge külmutage

Hoidke tuub tihedalt suletuna

Pärast avamist kasutage salv 8 nädala jooksul.

## 6. LISAINFORMATSIOON

Mis on Rectogesic sisaldab

Toimeaine on glütserüültrinitraat. Üks gramm rektaalset salvi sisaldab 40 mg glütserüültrinitraati propüleenglükoolis, mis vastab 4 mg glütserüültrinitraadile. Ligikaudu 1,5 mg glütserüültrinitraati sisaldub tavapärasel 375 mg annuses Rectogesic.

Teised koostisosad on: propüleenglükool, lanoliin, sorbitaan sesquioleaat, kõva parafiin ja valge pehme parafiin.

Milline Rectogesic välja näeb ja pakendi sisu

Rectogesic on valkjast sile läbipaistmatu rektaalne salv, mida tarnitakse 30g alumiinium torudes.

Müügiloa omanik ja tootja Müügiloa

Turundus Luba Omanik

ProStrakan Limited

Galabank Äripark

Galashiels

TD1 1QH

Ühendkuningriik

Tel.: 01896 664000

Faks.: 01896 664001

Tootja

PHARBIL Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Saksamaa

Selle infolehe viimane kinnitus: 24. mai 2010