

NOTICE : INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR

Rectogesic® 4 mg/g Pommade Rectale
Trinitrate de glycéryle

Lisez l'intégralité de cette notice attentivement avant de commencer à utiliser ce médicament.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les informations contenues dans cette notice s'appliquent uniquement à Rectogesic 4 mg/g Pommade Rectale.

Ce médicament vous a été prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Cela pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Rectogesic et dans quel cas est-il utilisé
2. Avant d'utiliser Rectogesic
3. Comment utiliser Rectogesic
4. Effets secondaires possibles
5. Stockage Rectogesic
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE RECTOGESIC ET À QUOI SERT-IL

Rectogesic est une pommade rectale qui contient la substance active trinitrate de glycéryle. Le trinitrate de glycéryle appartient à un groupe de médicaments appelés nitrates organiques.

La pommade aidera à soulager la douleur causée par les fissures anales chroniques. Une fissure anale est une déchirure de la peau qui tapisse le canal anal. L'application topique de trinitrate de glycéryle sur le canal anal réduit la pression anale et augmente le flux sanguin, réduisant ainsi la douleur.

2. AVANT D'UTILISER RECTOGESIC

Ne pas utiliser Rectogesic:

- si vous êtes allergique au trinitrate de glycéryle ou à des médicaments similaires
- si vous êtes allergique à l'un des autres ingrédients du produit
- si vous souffrez d'hypotension
- si vous souffrez de troubles cardiaques ou vasculaires
- si vous souffrez de glaucome à angle fermé – une condition où la pression à l'intérieur de l'œil augmente rapidement, entraînant une perte de vision
- si vous souffrez de migraine ou de maux de tête récurrents
- si vous souffrez d'une pression intracrânienne accrue ou d'une pression élevée à l'intérieur de votre crâne (par exemple, traumatisme crânien ou cérébral hémorragie -

saignement d'un vaisseau sanguin rompu dans le cerveau qui peut être fatal sans traitement médical rapide. L'hémorragie cérébrale hémorragie si vous souffrez de anémie (faible teneur en fer dans votre sang) (faible teneur en fer dans votre sang)
Prenez des précautions particulières avec

Rectogesic ::

si vous devez recevoir de l'héparine, une surveillance étroite de votre sang sera nécessaire car votre dose d'héparine pourrait devoir être modifiée. Veuillez en discuter avec votre médecin avant d'arrêter

Rectogesic si vous avez aussi

hémorroïdes hémorroïdes (hémorroïdes) et remarquez plus de saignements que d'habitude, vous devez arrêter d'utiliser Rectogesic et en discuter avec votre médecin si vous avez de graves maux de tête en utilisant Rectogesic, veuillez en informer votre médecin. Votre médecin décidera si vous devez utiliser une quantité différente de Rectogesic, ou arrêter complètement de l'utiliser.

Rectogesic peut abaisser votre tension artérielle. Lorsque vous vous levez d'une position allongée ou assise, vous devez vous lever lentement, sinon vous pourriez vous sentir faible. Votre tension artérielle est plus susceptible d'être abaissée si vous buvez de l'alcool pendant que vous utilisez Rectogesic.

Rectogesic n'est pas adapté aux enfants et adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été évalué chez les personnes de ce groupe d'âge.

Prendre Rectogesic avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet hypotenseur de Rectogesic

Médicaments pour la dépression (antidépresseurs tricycliques)

Médicaments pour la dysfonction érectile (impuissance masculine) (sildénafil citrate, tadalafil, vardénafil)

Médicaments pour l'hypertension artérielle

Diurétiques ("comprimés d'eau")

Tranquillisants couramment utilisés

Médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques (dinitrate d'isosorbide et aml ou butyl-nitrite)

Autres médicaments

L'acétylcystéine peut augmenter l'effet de Rectogesic sur le flux sanguin

L'effet de l'héparine (utilisée pour contrôler la coagulation sanguine) peut être diminué lorsqu'elle est utilisée avec Rectogesic

L'effet de l'altéplase (utilisée pour traiter les problèmes cardiaques) peut être réduit lorsqu'elle est administrée en même temps que Rectogesic

Prendre Rectogesic avec la dihydroergotamine (utilisée pour traiter la migraine) peut augmenter l'action de la dihydroergotamine et entraîner une vasoconstriction coronaire (rétrécissement des vaisseaux sanguins dans le cœur causant un flux sanguin plus lent)

L'acide acétylsalicylique (aspirine) et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (certains types d'analgésiques) pourraient diminuer l'effet thérapeutique de Rectogesic

Prendre Rectogesic avec nourriture et boisson

Faites attention à la consommation d'alcool car la pommade peut vous affecter plus que d'habitude.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas utiliser Rectogesic pendant la grossesse ou l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament pendant la grossesse ou l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucune étude sur l'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée avec Rectogesic 4 mg/g Pommade Rectale. Si vous vous sentez étourdi, somnolent ou avez une vision floue lorsque vous commencez à utiliser la pommade, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines jusqu'à ce que ces effets se soient dissipés.

Informations importantes concernant certains composants de Rectogesic

Ce médicament contient de la lanoline (graisse de laine) qui peut provoquer une réaction cutanée (par exemple, une dermatite de contact). Le produit contient également du propylène glycol qui peut causer une irritation de la peau.

3. COMMENT UTILISER RECTOGESIC

Mode d'administration

Rectogesic 4 mg/g Pommade Rectale est à usage rectal.

Utilisez toujours Rectogesic exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vous devriez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr. La dose habituelle est d'environ 375 mg de pommade (environ 1,5 mg de trinitrate de glycéryle) appliquée dans le canal anal toutes les 12 heures.

Un couvre-doigt, tel qu'un film plastique ou un doigtier, peut être placé sur le doigt utilisé pour appliquer la pommade. Les doigtiers peuvent être obtenus auprès de votre pharmacie locale ou d'un fournisseur de matériel chirurgical, ou le film plastique dans votre magasin local. Le doigt couvert est placé le long de la ligne de dosage de 2,5 cm, qui est fournie sur l'emballage extérieur, et une bande de pommade de la longueur de la ligne est exprimée sur le bout du doigt en pressant doucement le tube. Insérez doucement la pommade dans le canal anal à l'aide du doigt. Le doigt avec la pommade doit être inséré jusqu'à la première articulation du doigt (environ 1 cm) dans l'anus.

Appliquez la pommade toutes les douze heures comme indiqué par votre médecin et ne dépassez pas la dose. Lavez-vous les mains après utilisation et jetez le doigtier ou le film plastique (pas dans les toilettes).

Le traitement peut être poursuivi jusqu'à ce que la douleur disparaisse, ou pour un maximum de 8 semaines. Si votre douleur anale ne s'améliore pas après avoir utilisé Rectogesic vous devriez parler à nouveau à votre médecin pour vérifier que quelque chose d'autre ne cause pas la douleur.

Si vous utilisez plus de Rectogesic que vous ne devriez

Si vous avez peut-être utilisé plus de pommade que vous ne devriez, vous pourriez vous sentir étourdi et avoir des vertiges. Vous pourriez également avoir des battements de cœur rapides ou des palpitations. Si vous ressentez ces symptômes, essayez tout excès de pommade et parlez immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez d'appliquer Rectogesic

N'utilisez pas une double dose pour compenser les doses individuelles oubliées. Appliquez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Rectogesic, demandez à votre médecin ou pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tous les médicaments, Rectogesic peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. Informez votre médecin si vous remarquez l'un des effets suivants :

Très fréquent (survient chez plus de 1 patient sur 10)

Maux de tête, qui peuvent être sévères. Si vous développez un mal de tête comme effet secondaire, essayez toute pommade. Si les maux de tête sont désagréables, vous devrez peut-être demander à votre médecin si vous devez arrêter d'utiliser le médicament.

Fréquent (survient chez plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10)

Vertiges, évanouissements en position debout, sensation de tête légère, vision floue et fatigue
Nausées

Peu fréquent (survient chez plus de 1 patient sur 1000 mais moins de 1 patient sur 100 (potentiellement sévère))

Diarrhée, inconfort anal, vomissements, saignements rectaux, trouble rectal
Réactions cutanées allergiques (potentiellement sévères)
Réaction anaphylactoïde (réaction allergique, potentiellement fatale avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, essoufflement ou effondrement.) Si vous ressentez l'un de ces symptômes, arrêtez d'utiliser la pommade et consultez immédiatement un médecin.
Démangeaisons ou brûlures du canal anal
Battement cardiaque rapide ou palpitations
Douleur thoracique (angine)
Bouffées de chaleur
Methaemoglobinaemia (globules rouges non fonctionnels entraînant une diminution de la teneur en oxygène du sang)
Évanouissement

Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER RECTOGESIC

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

Ne pas utiliser Rectogesic après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après 'Exp.'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Ne pas congeler

Conserver le tube bien fermé

Une fois ouvert, utiliser la pommade dans les 8 semaines.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Qu'est-ce que Rectogesic contient

La substance active est le trinitrate de glycéryle. Un gramme de pommade rectale contient 40 mg de trinitrate de glycéryle dans du propylène glycol correspondant à 4 mg de trinitrate de glycéryle. Environ 1,5 mg de trinitrate de glycéryle est contenu dans la dose habituelle de 375 mg de Rectogesic.

Les autres ingrédients sont : propylène glycol, lanoline, sorbitan sesquioleate, paraffine dure et paraffine molle blanche.

À quoi Rectogesic ressemble et contenu de l'emballage

Rectogesic est une pommade rectale opaque lisse de couleur blanc cassé fournie en tubes de aluminium de 30g.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Marketing Autorisation Titulaire

ProStrakan Limited

Galabank Business Park

Galashiels

TD1 1QH

Royaume-Uni

Tél. : 01896 664000

Fax : 01896 664001

Fabricant

PHARBIL Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Allemagne

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois : 24 mai 2010