

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Rectogesic® 4 mg/g tiesiosios žarnos tepalas  
Glicerolio trinitratas

Perskaitykite visą šį lapelį atidžiai prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Laikykite šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Šiame lapelyje pateikta informacija taikoma tik Rectogesic 4 mg/g tiesiosios žarnos tepalui.

Šis vaistas buvo paskirtas jums. Nepasidalinkite juo su kitais. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Jei kuris nors šalutinis poveikis tampa sunkus arba pastebite šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje, pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

Šiame lapelyje:

1. Kas yra Rectogesic ir kam jis vartojamas
2. Prieš vartodami Rectogesic
3. Kaip naudoti Rectogesic
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Laikymas Rectogesic
6. Papildoma informacija

## 1. KAS YRA RECTOGESIC IR KAM JIS VARTOJAMAS

Rectogesic yra tiesiosios žarnos tepalas, kurio sudėtyje yra veiklioji medžiaga glicerolio trinitratas. Glicerolio trinitratas priklauso vaistų grupei, vadinamai organiniais nitratais.

Tepalas padės sumažinti skausmą, kurį sukelia lėtinės analinės įtrūkės. Analinė įtrūka yra odos plyšimas analinio kanalo gleivinėje. Vietinis glicerolio trinitrato naudojimas analiniame kanale sumažina analinį spaudimą ir padidina kraujo tekėjimą, taip sumažindamas skausmą.

## 2. PRIEŠ NAUDOJANT RECTOGESIC

Nenaudokite Rectogesic:

- jei esate alergiškas glicerolio trinitratui ar panašioms vaistams
- jei esate alergiškas bet kuriai kitai produkto sudedamajai daliai
- jei sergate žemu kraujospūdžiu
- jei sergate širdies ar kraujagyslių ligomis
- jei sergate uždaro kampo glaukoma – būkle, kai akies viduje greitai padidėja spaudimas, sukiantis regėjimo praradimą
- jei sergate migrena ar pasikartojančiais galvos skausmais
- jei sergate padidėjusiu intrakranijiniu spaudimu arba aukštu spaudimu kaukolės viduje (pvz., galvos trauma ar smegenų kraujavimas - kraujavimas iš plyšusios kraujagyslės smegenyse, kuris gali būti mirtinas be skubaus medicininio gydymo. Smegenų kraujavimas dažnai vadinamas insulto tipu) arba nepakankama smegenų kraujotaka (mažas kraujo apytakos tūris smegenyse)
- jei sergate anemija (mažas geležies kiekis kraujyje)

jei vartojate bet kurį iš šių vaistų: sildenafilis, tadalafilis, vardenafilis, vaistai nuo krūtinės anginos ar širdies skausmo, tokie kaip glicerolio trinitratas (GTN), izosorbido dinitratas, amilo arba butilo nitritas, vaistai nuo aukšto kraujospūdžio ar depresijos (tricikliniai antidepresantai), acetilcisteinas arba alteplazė

Būkite atsargūs vartodami Rectogesic:

jei sergate kepenų ar inkstų ligomis

jei jums bus skiriamas heparinas, reikės atidžiai stebėti jūsų kraują, nes gali prireikti keisti heparino dozę. Prašome pasitarti su gydytoju prieš nutraukiant Rectogesic

jei taip pat turite hemorojų (hemorojus) ir pastebite daugiau kraujavimo nei įprastai, turėtumėte nustoti vartoti Rectogesic ir pasitarti su savo gydytoju

jei naudojant Rectogesic jaučiate stiprius galvos skausmus, prašome informuoti savo gydytoją. Jūsų gydytojas nuspręs, ar jums reikia naudoti kitokį Rectogesic kiekį, arba visiškai nustoti jį vartoti.

Rectogesic gali sumažinti jūsų kraujospūdį. Kai keliate iš gulimos ar sėdimos padėties, turėtumėte keltis lėtai, kitaip galite jaustis silpni. Jūsų kraujospūdis labiau tikėtina sumažės, jei vartosite alkoholį, kol naudojate Rectogesic.

Rectogesic netinka vaikams ir paaugliams iki 18 metų, nes jis nebuvo vertintas šios amžiaus grupės žmonėms.

Vartojant Rectogesic su kitais vaistais

Prašome informuoti savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate ar neseniai vartojote kitus vaistus, įskaitant vaistus, gautus be recepto.

Šie vaistai gali padidinti kraujospūdį mažinantį poveikį Rectogesic

Vaistai nuo depresijos (tricikliniai antidepresantai)

Vaistai erekcijos sutrikimams gydyti (vyriškam impotencijai) (sildenafilis, tadalafilis, vardenafilis)

Vaistai nuo aukšto kraujospūdžio

Diuretikai ("vandens tabletės")

Dažniausiai naudojami raminamieji

Vaistai, naudojami širdies problemoms gydyti (izosorbido dinitratas ir amilo arba butilo nitritas)

Kiti vaistai

Acetilcisteinas gali padidinti Rectogesic poveikį kraujotakai

Heparino (naudojamo kraujo krešėjimui kontroliuoti) poveikis gali sumažėti, kai vartojamas su Rectogesic

Alteplazės (naudojamos širdies problemoms gydyti) poveikis gali sumažėti, kai vartojama kartu su Rectogesic

Vartojant Rectogesic su dihidroergotaminu (naudojamu migrenai gydyti) gali padidėti dihidroergotamino poveikis ir sukelti vainikinių kraujagyslių susiaurėjimą (kraujagyslių susiaurėjimą širdyje, sukeltiantį lėtesnę kraujotaką)

Acetilsalicilo rūgštis (aspirinas) ir nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (tam tikri skausmą malšinantys vaistai) gali sumažinti Rectogesic

Vartojimas Rectogesic su maistu ir gėrimais

Būkite atsargūs vartodami alkoholį, nes tepalas gali jus paveikti labiau nei įprastai.

## Nėštumas ir žindymas

Jūs neturėtumėte vartoti Rectogesic nėštumo metu ar žindant.

Prieš vartodami bet kokius vaistus nėštumo metu ar žindant, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

## Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nebuvo atlikta jokių tyrimų dėl poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus su Rectogesic 4 mg/g tiesiosios žarnos tepalu. Jei pradėję vartoti tepalą jaučiatės apsvaigę, mieguisti ar turite neryškų matymą, nevairuokite ir nedirbkite su mechanizmais, kol šie poveikiai nepraeis.

## Svarbi informacija apie kai kurias Rectogesic

sudedamąsias dalis Šis vaistinis preparatas turi lanolino (vilnos riebalų), kuris gali sukelti odos reakciją (pvz., kontaktinį dermatitą). Produktas taip pat turi propilenglikolio, kuris gali sukelti odos sudirginimą.

## 3. KAIP VARTOTI RECTOGESIC

### Vartojimo būdas

Rectogesic 4 mg/g Rektalinis tepalas skirtas rektaliniam naudojimui.

Visada naudokite Rectogesic tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas. Jei nesate tikri, turėtumėte pasikonsultuoti su gydytoju arba vaistininku. Įprasta dozė yra maždaug 375 mg tepalo (maždaug 1,5 mg glicerolio trinitrato), kuris tepamas į analinį kanalą kas 12 valandų.

Pirštui uždengti gali būti naudojama plėvelė arba piršto gaubtelis, kuris gali būti uždėtas ant piršto, kad būtų galima tepti tepalą. Piršto gaubtelius galima įsigyti vietinėje vaistinėje arba chirurginių prekių parduotuvėje, o plėvelę - vietinėje parduotuvėje. Uždenktas pirštas dedamas šalia 2,5 cm dozavimo linijos, kuri yra ant išorinės dėžutės, ir tepalo juostelė, kurios ilgis atitinka liniją, išspaudžiama ant piršto galo švelniai spaudžiant tūbelę. Švelniai įkiškite tepalą į analinį kanalą naudodami pirštą. Pirštas su tepalu turi būti įkištas iki pirmojo piršto sąnario (maždaug 1 cm) į išangę.

Tepkite tepalą kas dvylika valandų, kaip nurodė gydytojas, ir neviršykite dozės. Po naudojimo nusiplaukite rankas ir išmeskite piršto gaubtelį arba plastikinę plėvelę (ne į tualetą).

Gydymas gali būti tęsiamas, kol skausmas praeis, arba iki 8 savaičių. Jei jūsų analinis skausmas nepraeina po Rectogesic naudojimo, turėtumėte dar kartą pasikonsultuoti su gydytoju, kad patikrintumėte, ar skausmą nesukelia kas nors kita.

Jei naudojate daugiau Rectogesic nei turėtumėte

Jei galbūt naudojote daugiau tepalo nei turėtumėte, galite jaustis apsvaigę ir lengvabūdiški. Taip pat galite jausti greitą širdies plakimą ar palpitacijas. Jei jaučiate šiuos simptomus, nuvalykite bet kokią papildomą tepalą ir nedelsdami pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jei pamiršote užtepti Rectogesic

Nenaudokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte pamirštas atskiras dozes. Užtepkite kitą dozę įprastu laiku.

Jei turite daugiau klausimų apie Rectogesic, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

#### 4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Kaip ir visi vaistai, Rectogesic gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne kiekvienam jis pasireiškia. Pasakykite gydytojui, jei pastebėsite bet kurį iš šių:

Labai dažnas (pasireiškia daugiau nei 1 pacientui iš 10)

Galvos skausmai, kurie gali būti stiprūs. Jei šalutinis poveikis yra galvos skausmas, nuvalykite tepalą. Jei galvos skausmai yra nemalonūs, gali tekti pasitarti su gydytoju, ar turėtumėte nustoti vartoti vaistą.

Dažnas (pasireiškia daugiau nei 1 iš 100 pacientų, bet mažiau nei 1 iš 10 pacientų)

Galvos svaigimas, alpimas stovint, lengvas galvos svaigimas, neryškus matymas ir nuovargis  
Pykinimas

Nedažnas (pasireiškia daugiau nei 1 iš 1000 pacientų, bet mažiau nei 1 iš 100 pacientų (potencialiai sunkus))

Viduriavimas, analinis diskomfortas, vėmimas, kraujavimas iš tiesiosios žarnos, tiesiosios žarnos sutrikimas

Alerginės odos reakcijos (potencialiai sunkios)

Anafilaktoidinė reakcija (alerginė reakcija, potencialiai mirtina su veido, lūpų, liežuvio ar gerklės patinimu, kvėpavimo sunkumais, dusuliu ar kolapsu.) Jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų, nustokite vartoti tepalą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Niežėjimas ar deginimas analiniame kanale

Greitas širdies plakimas ar palpitacijos

Krūtinės skausmas (angina)

Paraudimas

Methemoglobinemija (nefunkcionalūs raudonieji kraujo kūneliai, dėl kurių sumažėja deguonies kiekis kraujyje)

Nualpimas

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šalutinį poveikį, kuris nėra paminėtas šiame lapelyje, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

#### 5. KAIP LAIKYTI RECTOGESIC

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudoti Rectogesic pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėje ir dėžutėje po „Exp.“. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę to mėnesio dieną.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje.

Neužšaldyti

Laikyti tūbelę sandariai uždarytą

Atidarius sunaudoti tepalą per 8 savaites.

## 6. PAPILDOMA INFORMACIJA

Kas Rectogesic yra

Veiklioji medžiaga yra glicerolio trinitratas. Viename grame tiesiosios žarnos tepalo yra 40 mg glicerolio trinitrato propilenglikolyje, atitinkančio 4 mg glicerolio trinitrato. Įprastoje 375 mg dozėje yra apie 1,5 mg glicerolio trinitrato Rectogesic.

Kiti ingredientai yra: propilenglikolis, lanolinas, sorbitano sesquiolatas, kietasis parafinas ir baltasis minkštasis parafinas.

Kaip atrodo Rectogesic ir pakuotės turinys

Rectogesic yra balkšvas, lygus, nepermatomas tiesiosios žarnos tepalas, tiekiamas 30 g aliuminio tubose.

Rinkodaros leidimo turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros Leidimo Turėtojas

ProStrakan Limited

Galabank Verslo parkas

Galashiels

TD1 1QH

JK

Tel.: 01896 664000

Faks.: 01896 664001

Gamintojas

PHARBIL Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Vokietija

Šis lapelis paskutinį kartą patvirtintas: 2010 m. gegužės 24 d.