

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Rectogesic® 4 mg/g Rektalsalve
Glyseroltrinitrat

Les hele dette pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.

Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.

Informasjonen i dette pakningsvedlegget gjelder kun for Rectogesic 4 mg/g Rektalsalve.

Dette legemidlet er forskrevet til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem selv om symptomene deres er de samme som dine.

Hvis noen av bivirkningene blir alvorlige, eller hvis du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

I dette pakningsvedlegget:

1. Hva Rectogesic er og hva det brukes til
2. Før du bruker Rectogesic
3. Hvordan bruke Rectogesic
4. Mulige bivirkninger
5. Oppbevaring Rectogesic
6. Ytterligere informasjon

1. HVA RECTOGESIC ER OG HVA DET BRUKES TIL

Rectogesic er en rektal salve som inneholder det aktive stoffet glyseryltrinitrat. Glyseryltrinitrat tilhører en gruppe legemidler kalt organiske nitrater.

Salven vil bidra til å lindre smerten forårsaket av kroniske anale fissurer. En anal fissur er en rift i hudlaget som kler analkanalen. Lokal påføring av glyseryltrinitrat på analkanalen reduserer analtrykket og øker blodstrømmen, og dermed reduseres smerten.

2. FØR DU BRUKER RECTOGESIC

Ikke bruk Rectogesic:

hvis du er allergisk mot glyseryltrinitrat eller lignende legemidler

hvis du er allergisk mot noen av de andre ingrediensene i produktet

hvis du lider av lavt blodtrykk

hvis du lider av hjerte- eller blodkarsykdommer

hvis du lider av trangvinkelglaukom – en tilstand der trykket inne i øyet stiger raskt og forårsaker tap av syn

hvis du lider av migrene eller tilbakevendende hodepine

hvis du lider av økt intrakranielt trykk eller høyt trykk i skallen (f.eks. hodeskade eller cerebral blødning - blødning fra et sprukket blodkar i hjernen som kan være dødelig uten rask medisinsk behandling. Cerebral blødning omtales ofte som en type slag) eller utilstrekkelig cerebral sirkulasjon (lavt volum av blodomløp i hjernen)

hvis du lider av anemi (lavt jerninnhold i blodet)

hvis du tar noen av følgende medisiner: sildenafilcitrat, tadalafil, vardenafil, medisiner for angina eller hjertesmerter som glyseryltrinitrat (GTN), isosorbiddinitrat, amyl- eller butylnitritt, medisiner for høyt blodtrykk eller depresjon (trisykliske antidepressiva), acetylcystein eller alteplase

Vær spesielt forsiktig med Rectogesic:

hvis du lider av lever- eller nyresykdom

hvis du skal få heparin, vil nøye overvåking av blodet ditt være nødvendig da dosen av heparin kan måtte endres. Vennligst diskuter med legen din før du stopper Rectogesic hvis du også har hemoroider (hemoroider) og merker mer blødning enn vanlig, bør du slutte å bruke Rectogesic og diskutere dette med legen din

hvis du får kraftig hodepine når du bruker Rectogesic, vennligst fortell legen din. Legen din vil avgjøre om du trenger å bruke en annen mengde Rectogesic, eller slutte å bruke det helt.

Rectogesic kan senke blodtrykket ditt. Når du reiser deg fra liggende eller sittende stilling, bør du reise deg sakte, ellers kan du føle deg svimmel. Blodtrykket ditt er mer sannsynlig å bli senket hvis du drikker alkohol mens du bruker Rectogesic.

Rectogesic er ikke egnet for barn og ungdom under 18 år fordi det ikke har blitt vurdert hos personer i denne aldersgruppen.

Å ta Rectogesic med andre medisiner

Vennligst fortell legen din eller apoteket hvis du tar eller nylig har tatt andre medisiner, inkludert medisiner kjøpt uten resept.

Følgende medisiner kan øke den blodtrykkssenkende effekten av Rectogesic

Medisiner mot depresjon (trisykliske antidepressiva)

Medisiner mot erektil dysfunksjon (mannlig impotens) (sildenafil sitrat, tadalafil, vardenafil)

Medisiner mot høyt blodtrykk

Diuretika ("vanndrivende tabletter")

Vanlig brukte beroligende midler

Medisiner brukt til å behandle hjerteproblemer (isosorbiddinitrat og amyl- eller butylnitritt)

Andre medisiner

Acetylcystein kan øke effekten av Rectogesic på blodstrømmen

Effekten av heparin (brukt for å kontrollere blodkoagulasjon) kan reduseres når det brukes sammen med Rectogesic

Effekten av alteplase (brukt til å behandle hjerteproblemer) kan reduseres når det gis samtidig med Rectogesic

Å ta Rectogesic med dihydroergotamin (brukt til å behandle migrene) kan øke virkningen av dihydroergotamin og føre til koronar vasokonstriksjon (innsnevring av blodkar i hjertet som forårsaker langsommere blodstrøm)

Acetylsalisylsyre (aspirin) og ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (visse typer smertestillende) kan redusere den terapeutiske effekten av Rectogesic

Tar Rectogesic med mat og drikke

Vær forsiktig med å drikke alkohol, da salven kan påvirke deg mer enn vanlig.

Graviditet og amming

Du bør ikke bruke Rectogesic under graviditet eller når du ammer.

Spør legen din eller apoteket om råd før du tar noen medisiner når du er gravid eller ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Ingen studier på effekten på evnen til å kjøre og bruke maskiner er utført med Rectogesic 4 mg/g rektalsalve. Hvis du føler deg svimmel, søvnig eller har uklart syn når du begynner å bruke salven, må du ikke kjøre eller arbeide med maskiner før disse effektene har gått over.

Viktig informasjon om noen av ingrediensene i Rectogesic

Dette legemidlet inneholder lanolin (ullfett) som kan forårsake en hudreaksjon (f.eks. kontakteksem). Produktet inneholder også propylenglykol som kan forårsake hudirritasjon.

3. HVORDAN BRUKE RECTOGESIC

Administrasjonsmetode

Rectogesic 4 mg/g Rektalsalve er for rektal bruk.

Bruk alltid Rectogesic nøyaktig som legen din har fortalt deg. Du bør sjekke med legen din eller apoteket hvis du er usikker. Vanlig dose er omtrent 375 mg salve (omtrent 1,5 mg glyceryltrinitrat) påført i analkanalen hver 12. time.

En fingerbeskyttelse, som plastfolie eller en fingerkondom, kan plasseres på fingeren som skal brukes til å påføre salven. Fingerkondomer kan fås på ditt lokale apotek eller hos forhandlere av kirurgiske forsyninger, eller plastfolie fra din lokale butikk. Den dekkede fingeren plasseres langs 2,5 cm doseringslinjen, som er angitt på utsiden av kartongen, og en stripe salve i lengden av linjen presses ut på fingertuppen ved å klemme forsiktig på tuben. Sett forsiktig salven inn i analkanalen ved hjelp av fingeren. Fingeren med salven må settes inn til første fingerledd (omtrent 1 cm) i anus.

Påfør salven hver tolvte time som anvist av legen din og ikke overskrid dosen. Vask hendene etter bruk og kast fingerkondomen eller plastfolien (ikke i toalettet).

Behandlingen kan fortsette til smerten forsvinner, eller i opptil maksimalt 8 uker. Hvis anal smerten ikke blir bedre etter bruk av Rectogesic bør du snakke med legen din igjen for å sjekke at noe annet ikke forårsaker smerten.

Hvis du bruker mer Rectogesic enn du skal

Hvis du kan ha brukt mer salve enn du skal, kan du føle deg svimmel og ør. Du kan også få rask hjerterytme eller hjertebank. Hvis du føler disse symptomene, tørk bort eventuell ekstra salve og snakk deretter med legen din eller apoteket umiddelbart.

Hvis du glemmer å påføre Rectogesic

Ikke bruk en dobbel dose for å kompensere for glemte enkeltdoser. Påfør neste dose til vanlig tid.

Hvis du har flere spørsmål om bruken av Rectogesic, spør legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler, Rectogesic kan ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem. Fortell legen din hvis du merker noen av følgende:

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 pasienter)

Hodepine, som kan være alvorlig. Hvis du utvikler hodepine som en bivirkning, tørk av salven. Hvis hodepinen er ubehagelig, kan det hende du må spørre legen din om du bør slutte å bruke medisinen.

Vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 100 pasienter, men mindre enn 1 av 10 pasienter)

Svimmelhet, besvimelse ved oppreising, lett hodepine, uklart syn og tretthet
Kvalme

Mindre vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 1000 pasienter, men mindre enn 1 av 100 pasienter (potensielt alvorlige)

Diaré, anal ubehag, oppkast, rektal blødning, rektal lidelse

Allergiske hudreaksjoner (potensielt alvorlige)

Anafylaktoid reaksjon (allergisk reaksjon, potensielt livstruende med hevelse i ansikt, lepper, tunge eller hals, pustevansker, kortpustethet eller kollaps.) Hvis du opplever noen av disse symptomene, slutt å bruke salven og søk medisinsk hjelp umiddelbart.

Kløe eller svie i analkanalen

Rask hjerterytme eller hjertebank

Brystsmerter (angina)

Rødme

Methemoglobinemi (ikke-funksjonelle røde blodceller som fører til en reduksjon i blodets oksygeninnhold)

Besvimelse

Hvis noen av bivirkningene blir alvorlige, eller hvis du merker noen bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst fortell legen din eller apoteket.

5. HVORDAN OPPBEVARE RECTOGESIC

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Ikke bruk Rectogesic etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken etter 'Exp.' Utløpsdatoen refererer til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Ikke frys

Hold tuben tett lukket

Etter åpning, bruk opp salven innen 8 uker.

6. Ytterligere informasjon

Hva Rectogesic inneholder

Det aktive stoffet er glyseroltrinitrat. Ett gram rektalsalve inneholder 40 mg glyseroltrinitrat i propylenglykol tilsvarende 4 mg glyseroltrinitrat. Omtrent 1,5 mg glyseroltrinitrat er inneholdt i den vanlige dosen på 375 mg av Rectogesic.

De andre ingrediensene er: propylenglykol, lanolin, sorbitan sesquioleat, hard parafin og hvit myk parafin.

Hvordan Rectogesic ser ut og innholdet i pakken

Rectogesic er en off-white glatt ugjennomsiktig rektalsalve levert i 30g aluminium tuber.

Markedsførings tillatelse innehaver og produsent

Markedsføring Autorisasjon Innehaver

ProStrakan Limited

Galabank Forretningspark

Galashiels

TD1 1QH

Storbritannia

Tlf.: 01896 664000

Faks: 01896 664001

Produsent

PHARBIL Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Tyskland

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 24. mai 2010