

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rectogesic® 4 mg/g Rectale Zalf  
Glyceryltrinitraat

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel.

Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals te lezen.

Als u nog vragen heeft, vraag het uw arts of apotheker.

De informatie in deze bijsluiter is alleen van toepassing op Rectogesic 4 mg/g Rectale Zalf.

Dit geneesmiddel is aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun symptomen dezelfde zijn als de uwe.

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat Rectogesic is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Voordat u Rectogesic
3. Hoe te gebruiken Rectogesic
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Bewaren Rectogesic
6. Verdere informatie

### 1. WAT RECTOGESIC IS EN WAARVOOR HET WORDT GEBRUIKT

Rectogesic is een rectale zalf die de werkzame stof glyceryltrinitraat bevat. Glyceryltrinitraat behoort tot een groep geneesmiddelen die organische nitraten worden genoemd.

De zalf helpt de pijn te verlichten die wordt veroorzaakt door chronische anale fissuren. Een anale fissuur is een scheur in de huidbekleding van het anale kanaal. Topische toepassing van glyceryltrinitraat op het anale kanaal vermindert de anale druk en verhoogt de bloedtoevoer, waardoor de pijn vermindert.

### 2. VOORDAT U RECTOGESIC GEBRUIKT

Gebruik Rectogesic:

als u allergisch bent voor glyceryltrinitraat of voor soortgelijke geneesmiddelen

als u allergisch bent voor een van de andere ingrediënten in het product

als u lijdt aan lage bloeddruk

als u lijdt aan hart- of bloedvataandoeningen

als u lijdt aan gesloten-hoek glaucoom – een aandoening waarbij de druk in het oog snel stijgt en verlies van zicht veroorzaakt

als u lijdt aan migraine of terugkerende hoofdpijn

als u lijdt aan verhoogde intracraniale druk of hoge druk binnen uw schedel (bijv.

hoofdtrauma of cerebrale bloeding - bloeding uit een gescheurd bloedvat in de

hersenen die fataal kan zijn zonder snelle medische behandeling. Cerebrale bloeding

wordt vaak aangeduid als een type beroerte) of onvoldoende cerebrale circulatie (laag

volume van bloedcirculatie binnen uw hersenen)

als u lijdt aan bloedarmoede (laag ijzergehalte in uw bloed)  
als u een van de volgende medicijnen gebruikt: sildenafilcitraat, tadalafil, vardenafil, medicijnen voor angina of hartpijn zoals glyceryltrinitraat (GTN), isosorbidedinitraat, amyl- of butylnitriet, medicijnen voor hoge bloeddruk of depressie (tricyclische antidepressiva), acetylcysteïne of alteplase

Wees extra voorzichtig met Rectogesic:

als u lijdt aan lever- of nieraandoeningen  
als u heparine krijgt toegediend, is nauwlettende controle van uw bloed vereist omdat uw dosis heparine mogelijk moet worden aangepast. Bespreek dit alstublieft met uw arts voordat u stopt met Rectogesic  
als u ook aambeien (aambeien) en merkt u meer bloedingen dan normaal, moet u stoppen met het gebruik van Rectogesic en dit met uw arts bespreken  
als u ernstige hoofdpijn krijgt bij het gebruik van Rectogesic, vertel dit dan aan uw arts. Uw arts zal beslissen of u een andere hoeveelheid van Rectogesic moet gebruiken, of helemaal moet stoppen met het gebruik ervan.

Rectogesic kan uw bloeddruk verlagen. Wanneer u opstaat vanuit een liggende of zittende positie, moet u langzaam opstaan, anders kunt u zich duizelig voelen. Uw bloeddruk wordt waarschijnlijk meer verlaagd als u alcohol drinkt terwijl u Rectogesic.

Rectogesic is niet geschikt voor kinderen en adolescenten onder de 18 jaar omdat het niet is beoordeeld bij mensen in deze leeftijdsgroep.

Het gebruik van Rectogesic met andere medicijnen

Vertel uw arts of apotheker als u andere medicijnen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, inclusief medicijnen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

De volgende medicijnen kunnen het bloeddrukverlagende effect van Rectogesic

Geneesmiddelen voor depressie (tricyclische antidepressiva)

Geneesmiddelen voor erectiestoornissen (mannelijke impotentie) (sildenafilcitraat, tadalafil, vardenafil)

Geneesmiddelen voor hoge bloeddruk

Diuretica ("plaspillen")

Veelgebruikte kalmeringsmiddelen

Geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hartproblemen (isosorbidedinitraat en amyl- of butylnitriet)

Andere geneesmiddelen

Acetylcysteïne kan het effect van Rectogesic op de bloedstroom verhogen

Het effect van heparine (gebruikt om bloedstolling te beheersen) kan verminderd zijn bij gebruik met Rectogesic

Het effect van alteplase (gebruikt voor de behandeling van hartproblemen) kan verminderd zijn wanneer het gelijktijdig wordt toegediend met Rectogesic

Het innemen van Rectogesic met dihydroergotamine (gebruikt voor de behandeling van migraine) kan de werking van dihydroergotamine verhogen en leiden tot coronaire vasoconstrictie (vernauwing van bloedvaten in het hart waardoor de bloedstroom vertraagt)

Acetylsalicylzuur (aspirine) en niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (bepaalde soorten pijnstillers) kunnen het therapeutische effect van Rectogesic

#### Inname Rectogesic met voedsel en drank

Wees voorzichtig met het drinken van alcohol, aangezien de zalf u meer dan normaal kan beïnvloeden.

#### Zwangerschap en borstvoeding

U mag Rectogesic niet gebruiken tijdens de zwangerschap of bij het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u medicijnen gebruikt tijdens de zwangerschap of borstvoeding.

#### Autorijden en het gebruik van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd naar het effect op het vermogen om te rijden en machines te gebruiken met Rectogesic 4 mg/g Rectale Zalf. Als u zich duizelig, slaperig voelt of wazig ziet wanneer u begint met het gebruik van de zalf, bestuur dan geen voertuigen of bedien geen machines totdat deze effecten zijn verdwenen.

#### Belangrijke informatie over enkele ingrediënten van Rectogesic

Dit geneesmiddel bevat lanoline (wolvet) dat een huidreactie kan veroorzaken (bijv. contactdermatitis). Het product bevat ook propyleenglycol, wat huidirritatie kan veroorzaken.

### 3. HOE RECTOGESIC TE GEBRUIKEN

#### Wijze van toediening

Rectogesic 4 mg/g Rectale Zalf is voor rectaal gebruik.

Gebruik altijd Rectogesic precies zoals uw arts u heeft verteld. U moet uw arts of apotheker raadplegen als u het niet zeker weet. De gebruikelijke dosis is ongeveer 375 mg zalf (ongeveer 1,5 mg glyceryltrinitraat) aangebracht in het anale kanaal elke 12 uur.

Een vingerbedekking, zoals huishoudfolie of een vingercondoom, kan op de vinger worden geplaatst die wordt gebruikt om de zalf aan te brengen. Vingercondooms zijn verkrijgbaar bij uw plaatselijke apotheek of chirurgische benodigdheden winkel, of huishoudfolie bij uw plaatselijke winkel. De bedekte vinger wordt naast de 2,5 cm doseerlijn geplaatst, die op de buitenkant van de doos is aangegeven, en een strook zalf ter lengte van de lijn wordt op het uiteinde van de vinger aangebracht door zachtjes in de tube te knijpen. Breng de zalf voorzichtig in het anale kanaal aan met de vinger. De vinger met de zalf moet tot het eerste vingerkootje (ongeveer 1 cm) in de anus worden ingebracht.

Breng de zalf elke twaalf uur aan zoals voorgeschreven door uw arts en overschrijd de dosis niet. Was uw handen na gebruik en gooi het vingercondoom of de plastic folie weg (niet door het toilet spoelen).

De behandeling kan worden voortgezet totdat de pijn verdwijnt, of tot maximaal 8 weken. Als uw anale pijn niet beter wordt na gebruik van Rectogesic moet u opnieuw met uw arts praten om te controleren of er niet iets anders de pijn veroorzaakt.

Als u meer Rectogesic heeft gebruikt dan u zou moeten

Als u mogelijk meer zalf heeft gebruikt dan u zou kunnen duizelig en licht in het hoofd voelen. U kunt ook een snelle hartslag of hartkloppingen hebben. Als u deze symptomen voelt, veeg dan eventuele extra zalf weg en neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Als u vergeet Rectogesic

Breng geen dubbele dosis aan om vergeten individuele doses in te halen. Breng de volgende dosis op de gebruikelijke tijd aan.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van Rectogesic, vraag uw arts of apotheker.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen, Rectogesic kan bijwerkingen hebben, hoewel niet iedereen deze krijgt. Vertel het uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Hoofdpijn, die ernstig kan zijn. Als u hoofdpijn krijgt als bijwerking, veeg dan de zalf af.

Als de hoofdpijn onaangenaam is, moet u uw arts vragen of u moet stoppen met het gebruik van het geneesmiddel.

Vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 100 patiënten, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)

Duizeligheid, flauwvallen bij opstaan, licht gevoel in het hoofd, wazig zien en vermoeidheid

Misselijkheid

Soms (komen voor bij meer dan 1 op de 1000 patiënten maar minder dan 1 op de 100 patiënten (mogelijk ernstig)

Diarree, anaal ongemak, braken, rectale bloeding, rectale aandoening

Allergische huidreacties (mogelijk ernstig)

Anafylactoïde reactie (allergische reactie, mogelijk fataal met zwelling van gezicht, lippen, tong of keel, ademhalingsmoeilijkheden, kortademigheid of instorting.) Als u een van deze symptomen ervaart, stop dan met het gebruik van de zalf en zoek onmiddellijk medische hulp.

Jeuk of branderigheid van het anale kanaal

Snelle hartslag of hartkloppingen

Pijn op de borst (angina)

Opvliegers

Methaemoglobinemie (niet-functionele rode bloedcellen die leiden tot een afname van het zuurstofgehalte in het bloed)

Flauwvallen

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter staan vermeld, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

#### 5. HOE RECTOGESIC TE BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Niet gebruiken Rectogesic na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na 'Exp.'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Niet boven 25°C bewaren.  
Niet invriezen  
De tube goed gesloten houden  
Na opening de zalf binnen 8 weken gebruiken.

## 6. VERDERE INFORMATIE

Wat Rectogesic bevat

De werkzame stof is glyceryltrinitraat. Eén gram rectale zalf bevat 40 mg glyceryltrinitraat in propyleenglycol, wat overeenkomt met 4 mg glyceryltrinitraat. Ongeveer 1,5 mg glyceryltrinitraat is aanwezig in de gebruikelijke dosis van 375 mg van Rectogesic.

De andere ingrediënten zijn: propyleenglycol, lanoline, sorbitan sesquioleaat, harde paraffine en witte zachte paraffine.

Hoe Rectogesic eruitziet en inhoud van de verpakking

Rectogesic is een gebroken witte, gladde, ondoorzichtige rectale zalf geleverd in 30g aluminium tubes.

Vergunning Houder en Fabrikant

Vergunning Vergunning Houder

ProStrakan Beperkt

Galabank Bedrijventerrein

Galashiels

TD1 1QH

VK

Tel.: 01896 664000

Fax.: 01896 664001

Fabrikant

PHARBIL Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd: 24 mei 2010