

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Rectogesic® 4 mg/g Pomada Retal
Trinitrato de glicerilo

Leia todo este folheto cuidadosamente antes de começar a usar este medicamento.

Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente.

Se tiver mais alguma dúvida, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

A informação neste folheto aplica-se apenas a Rectogesic 4 mg/g Pomada Retal. Este medicamento foi prescrito para si. Não o passe a outros. Pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas sejam os mesmos que os seus.

Se algum dos efeitos secundários se tornar grave, ou se notar quaisquer efeitos secundários não listados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que Rectogesic é e para que é utilizado
2. Antes de usar Rectogesic
3. Como usar Rectogesic
4. Possíveis efeitos colaterais
5. Armazenamento Rectogesic
6. Informações adicionais

1. O QUE É RECTOGESIC E PARA QUE É UTILIZADO

Rectogesic é uma pomada retal que contém a substância ativa trinitrato de glicerilo. O trinitrato de glicerilo pertence a um grupo de medicamentos chamados nitratos orgânicos.

A pomada ajudará a aliviar o sintoma de dor causado por fissuras anais crônicas. Uma fissura anal é uma laceração no revestimento da pele do canal anal. A aplicação tópica de trinitrato de glicerilo no canal anal reduz a pressão anal e aumenta o fluxo sanguíneo, reduzindo assim a dor.

2. ANTES DE USAR RECTOGESIC

Não use Rectogesic:

se você é alérgico ao trinitrato de glicerilo ou a medicamentos similares

se você é alérgico a qualquer um dos outros ingredientes do produto

se você sofre de pressão arterial baixa

se você sofre de distúrbios cardíacos ou dos vasos sanguíneos

se você sofre de glaucoma de ângulo fechado – uma condição onde a pressão dentro do olho aumenta rapidamente causando perda de visão

se você sofre de enxaqueca ou dores de cabeça recorrentes

se você sofre de aumento da pressão intracraniana ou alta pressão dentro do seu crânio (por exemplo, trauma craniano ou cerebral hemorragia - sangramento de um vaso sanguíneo rompido no cérebro que pode ser fatal sem tratamento médico imediato. A hemorragia cerebral é comumente referida como um tipo de derrame) ou circulação cerebral inadequada (baixo volume de circulação sanguínea dentro do seu cérebro)

se você sofre de anemia (baixo teor de ferro no seu sangue)
se você está tomando algum dos seguintes medicamentos: citrato de sildenafil, tadalafil, vardenafil, medicamentos para angina ou dor no coração, como trinitrato de glicerila (GTN), dinitrato de isossorbida, nitrito de amila ou butila, medicamentos para pressão alta ou depressão (antidepressivos tricíclicos), acetilcisteína ou alteplase

Tome cuidado especial com Rectogesic:

se você sofre de doença hepática ou renal
se você for receber heparina, será necessário monitoramento rigoroso do seu sangue, pois sua dose de heparina pode precisar ser alterada. Por favor, discuta com seu médico antes de parar de usar Rectogesic
se você também tem hemorroidas (hemorroidas) e notar mais sangramento do que o usual, você deve parar de usar Rectogesic e discutir isso com seu médico
se você tiver dores de cabeça severas ao usar Rectogesic, por favor, informe seu médico. Seu médico decidirá se você precisa usar uma quantidade diferente de Rectogesic, ou parar de usá-lo completamente.

Rectogesic pode baixar sua pressão arterial. Ao se levantar de uma posição deitada ou sentada, você deve se levantar devagar, caso contrário, pode sentir tontura. Sua pressão arterial é mais propensa a ser reduzida se você beber álcool enquanto estiver usando Rectogesic.

Rectogesic não é adequado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos, pois não foi avaliado em pessoas deste grupo etário.

Tomando Rectogesic com outros medicamentos

Por favor, informe seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito de redução da pressão arterial de Rectogesic

Medicamentos para depressão (antidepressivos tricíclicos)
Medicamentos para disfunção erétil (impotência masculina) (sildenafil citrato, tadalafil, vardenafil)
Medicamentos para pressão alta
Diuréticos ("comprimidos de água")
Tranquilizantes comumente usados
Medicamentos usados para tratar problemas cardíacos (dinitrato de isossorbida e amil ou butil-nitrito)

Outros Medicamentos

A acetilcisteína pode aumentar o efeito de Rectogesic no fluxo sanguíneo
O efeito da heparina (usada para controlar a coagulação do sangue) pode ser reduzido quando usada com Rectogesic
O efeito do alteplase (usado para tratar problemas cardíacos) pode ser reduzido quando administrado ao mesmo tempo que Rectogesic
Tomar Rectogesic com diidroergotamina (usada para tratar enxaqueca) pode aumentar a ação da diidroergotamina e levar à vasoconstrição coronária (estreitamento dos vasos sanguíneos no coração causando fluxo sanguíneo mais lento)

O ácido acetilsalicílico (aspirina) e os anti-inflamatórios não esteroides (certos tipos de analgésicos) podem reduzir o efeito terapêutico de Rectogesic

Tomando Rectogesic com alimentos e bebidas

Tenha cuidado ao consumir álcool, pois a pomada pode afetá-lo mais do que o habitual.

Gravidez e amamentação

Você não deve usar Rectogesic durante a gravidez ou amamentação.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento durante a gravidez ou amamentação.

Condução e uso de máquinas

Não foram realizados estudos sobre o efeito na capacidade de conduzir e usar máquinas com Rectogesic 4 mg/g Pomada Retal. Se sentir tontura, sonolência ou visão turva ao começar a usar a pomada, não conduza ou opere máquinas até que esses efeitos desapareçam.

Informações importantes sobre alguns dos ingredientes de Rectogesic

Este medicamento contém lanolina (gordura de lã), que pode causar uma reação cutânea (por exemplo, dermatite de contato). O produto também contém propilenoglicol, que pode causar irritação na pele.

3. COMO USAR RECTOGESIC

Método de Administração

Rectogesic 4 mg/g Pomada Retal é para Uso Retal.

Use sempre Rectogesic exatamente como seu médico lhe indicou. Você deve consultar seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza. A dose usual é de aproximadamente 375 mg de pomada (aproximadamente 1,5 mg de trinitrato de glicerilo) aplicada no canal anal a cada 12 horas.

Uma cobertura para o dedo, como filme plástico ou um dedal, pode ser colocada no dedo a ser usado para aplicar a pomada. Dedais podem ser obtidos na sua farmácia local ou em lojas de suprimentos cirúrgicos, ou filme plástico na sua loja local. O dedo coberto é colocado ao lado da linha de dosagem de 2,5 cm, que é fornecida na embalagem externa, e uma tira de pomada do comprimento da linha é expressa na ponta do dedo apertando suavemente o tubo. Insira suavemente a pomada no canal anal usando o dedo. O dedo com a pomada deve ser inserido até a primeira articulação do dedo (aproximadamente 1 cm) no ânus.

Aplique a pomada a cada doze horas conforme orientado pelo seu médico e não exceda a dose. Lave as mãos após o uso e descarte o dedal ou o filme plástico (não no vaso sanitário).

O tratamento pode ser continuado até que a dor desapareça, ou por até no máximo 8 semanas. Se a sua dor anal não melhorar após usar Rectogesic você deve falar com seu médico novamente para verificar se algo mais não está causando a dor.

Se você usar mais Rectogesic do que deveria

Se você pode ter usado mais pomada do que deveria, você pode sentir tontura e vertigem. Você também pode ter batimentos cardíacos rápidos ou palpitações. Se sentir esses sintomas, limpe qualquer pomada extra e fale imediatamente com seu médico ou farmacêutico.

Se você esquecer de aplicar Rectogesic

Não use uma dose dupla para compensar doses individuais esquecidas. Aplique a próxima dose no horário habitual.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso de Rectogesic, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como todos os medicamentos, Rectogesic pode ter efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem. Informe o seu médico se notar qualquer um dos seguintes:

Muito Comum (ocorre em mais de 1 paciente em 10)

Dores de cabeça, que podem ser severas. Se você desenvolver uma dor de cabeça como efeito colateral, limpe qualquer pomada. Se as dores de cabeça forem desagradáveis, você pode precisar perguntar ao seu médico se deve parar de usar o medicamento.

Comum (ocorre em mais de 1 em 100 pacientes, mas menos de 1 em 10 pacientes)

Tontura, desmaio ao ficar em pé, sensação de cabeça leve, visão turva e cansaço
Náusea

Incomum (ocorre em mais de 1 em 1000 pacientes, mas menos de 1 em 100 pacientes (potencialmente grave)

Diarreia, desconforto anal, vômito, sangramento retal, distúrbio retal

Reações alérgicas na pele (potencialmente graves)

Reação anafilactoide (reação alérgica, potencialmente fatal com inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta, dificuldade para respirar, falta de ar ou colapso.) Se você experimentar qualquer um desses sintomas, pare de usar a pomada e procure atendimento médico imediatamente.

Coceira ou queimação do canal anal

Batimento cardíaco rápido ou palpitações

Dor no peito (angina)

Rubor

Metahemoglobinemia (glóbulos vermelhos não funcionais levando a uma diminuição no conteúdo de oxigênio no sangue)

Desmaio

Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave, ou se você notar quaisquer efeitos colaterais não listados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO ARMAZENAR RECTOGESIC

Mantenha fora do alcance e da vista das crianças.

Não use Rectogesic após a data de validade que está indicada no rótulo e na embalagem após 'Exp.' A data de validade refere-se ao último dia desse mês.

Não armazenar acima de 25°C.
Não congelar
Mantenha o tubo bem fechado
Após aberto, use a pomada dentro de 8 semanas.

6. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O que Rectogesic contém

A substância ativa é trinitrato de glicerilo. Um grama de pomada retal contém 40 mg de trinitrato de glicerilo em propilenoglicol, correspondendo a 4 mg de trinitrato de glicerilo. Aproximadamente 1,5 mg de trinitrato de glicerilo está contido na dose usual de 375 mg de Rectogesic.

Os outros ingredientes são: propilenoglicol, lanolina, sorbitano sesquioleato, parafina dura e parafina branca macia.

Como Rectogesic se apresenta e conteúdo da embalagem

Rectogesic é uma pomada retal opaca, lisa e de cor branco sujo, fornecida em tubos de alumínio de 30g.

Titular da Autorização de Comercialização e Fabricante

Comercialização Autorização Titular

ProStrakan Limitada

Galabank Parque Empresarial

Galashiels

TD1 1QH

Reino Unido

Tel.: 01896 664000

Fax.: 01896 664001

Fabricante

PHARBIL Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em: 24 de maio de 2010