

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Rectogesic® 4 mg/g Unguent Rectal  
Trinitrat de glicerină

Citiți tot acest prospect cu atenție înainte de a începe să utilizați acest medicament.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

Dacă aveți întrebări suplimentare, întrebați medicul sau farmacistul.

Informațiile din acest prospect se aplică doar la Rectogesic 4 mg/g Unguent Rectal.

Acest medicament v-a fost prescris dumneavoastră. Nu îl dați altor persoane. Le poate face rău chiar dacă simptomele lor sunt aceleași cu ale dumneavoastră.

Dacă vreunul dintre efectele secundare devine grav sau dacă observați orice efecte secundare care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul.

În acest prospect:

1. Ce este Rectogesic și pentru ce se utilizează
2. Înainte de a utiliza Rectogesic
3. Cum se utilizează Rectogesic
4. Posibile efecte secundare
5. Păstrarea Rectogesic
6. Informații suplimentare

### 1. CE ESTE RECTOGESIC ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Rectogesic este un unguent rectal care conține substanța activă trinitrat de glicerină. Trinitratul de glicerină aparține unui grup de medicamente numite nitrați organici.

Unguentul va ajuta la ameliorarea simptomului de durere cauzat de fisurile anale cronice. O fisură anală este o ruptură în pielea care căptușește canalul anal. Aplicarea topică a trinitratului de glicerină pe canalul anal reduce presiunea anală și crește fluxul sanguin, reducând astfel durerea.

### 2. ÎNAINTE DE A UTILIZA RECTOGESIC

Nu utilizați Rectogesic:

dacă sunteți alergic la trinitrat de glicerină sau la medicamente similare

dacă sunteți alergic la oricare dintre celelalte ingrediente ale produsului

dacă suferiți de tensiune arterială scăzută

dacă suferiți de tulburări ale inimii sau ale vaselor de sânge

dacă suferiți de glaucom cu unghi închis – o afecțiune în care presiunea din interiorul ochiului crește rapid, cauzând pierderea vederii

dacă suferiți de migrenă sau dureri de cap recurente

dacă suferiți de presiune intracraniană crescută sau presiune ridicată în interiorul craniului (de exemplu, traumă craniană sau hemoragie cerebrală hemoragie - sângerare dintr-un vas de sânge rupt în creier care poate fi fatală fără tratament medical prompt. Hemoragia cerebrală hemoragie este denumită frecvent un tip de accident vascular

cerebral) sau circulație cerebrală inadecvată (volum scăzut de circulație a sângelui în creierul dumneavoastră)  
dacă suferiți de anemie (conținut scăzut de fier în sângele dumneavoastră)  
dacă luați oricare dintre următoarele medicamente: sildenafil citrat, tadalafil, vardenafil, medicamente pentru angină sau dureri de inimă, cum ar fi trinitrat de glicerină (GTN), dinitrat de izosorbid, nitrit de amid sau butil, medicamente pentru hipertensiune arterială sau depresie (antidepresive triciclice), acetilcisteină sau alteplază

Aveți grijă deosebită cu Rectogesic:

dacă suferiți de boli de ficat sau rinichi  
dacă urmează să vi se administreze heparină, va fi necesară monitorizarea atentă a sângelui dumneavoastră, deoarece doza de heparină poate necesita ajustare. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a opri Rectogesic  
dacă aveți și hemoroizi (hemoroizi) și observați mai mult sânge decât de obicei, ar trebui să opriți utilizarea Rectogesic și să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră  
dacă aveți dureri de cap severe când utilizați Rectogesic, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați o cantitate diferită de Rectogesic, sau să opriți utilizarea complet.

Rectogesic poate scădea tensiunea arterială. Când vă ridicați din poziția culcat sau așezat, ar trebui să vă ridicați încet, altfel s-ar putea să vă simțiți amețit. Tensiunea arterială este mai probabil să fie scăzută dacă consumați alcool în timp ce utilizați Rectogesic.

Rectogesic nu este potrivit pentru copii și adolescenți sub vârsta de 18 ani deoarece nu a fost evaluat la persoanele din acest grup de vârstă.

Administrarea Rectogesic cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului sau farmacistului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Următoarele medicamente pot crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al Rectogesic

Medicamente pentru depresie (antidepresive triciclice)

Medicamente pentru disfuncție erectilă (impotență masculină) (sildenafil citrat, tadalafil, vardenafil)

Medicamente pentru hipertensiune arterială

Diuretice ("comprimate de apă")

Tranchilizante utilizate frecvent

Medicamente utilizate pentru tratarea problemelor cardiace (dinitrat de izosorbid și amid sau butil-nitrit)

Alte medicamente

Acetilcisteina poate crește efectul Rectogesic asupra fluxului sanguin

Efectul heparinei (utilizată pentru a controla coagularea sângelui) poate fi diminuat când este utilizată cu Rectogesic

Efectul alteplazei (utilizată pentru a trata problemele cardiace) poate fi redus când este administrată în același timp cu Rectogesic

Administrarea de Rectogesic cu dihidroergotamină (utilizată pentru a trata migrena) poate crește acțiunea dihidroergotaminei și poate duce la vasoconstricție coronariană (îngustarea vaselor de sânge din inimă cauzând un flux sanguin mai lent)

Acidul acetilsalicilic (aspirină) și medicamentele antiinflamatoare nesteroidiene (anumite tipuri de analgezice) ar putea reduce efectul terapeutic al Rectogesic

Administrarea Rectogesic cu alimente și băuturi

Fiți atent la consumul de alcool, deoarece unguentul poate avea un efect mai puternic decât de obicei.

Sarcina și alăptarea

Nu ar trebui să utilizați Rectogesic în timpul sarcinii sau alăptării.

Cereți sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua orice medicament în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje cu Rectogesic 4 mg/g Unguent Rectal. Dacă vă simțiți amețit, somnoros sau aveți vedere încețoșată când începeți să utilizați unguentul, nu conduceți sau nu folosiți utilaje până când aceste efecte nu dispar.

Informații importante despre unele dintre ingredientele din Rectogesic

Acest produs medicamentos conține lanolină (grăsime de lână) care poate provoca o reacție cutanată (de exemplu, dermatită de contact). Produsul conține, de asemenea, propilenglicol care poate provoca iritații ale pielii.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI RECTOGESIC

Metoda de administrare

Rectogesic Unguent rectal 4 mg/g este pentru uz rectal.

Utilizați întotdeauna Rectogesic exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să verificați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza obișnuită este de aproximativ 375 mg de unguent (aproximativ 1,5 mg trinitrat de glicerină) aplicat în canalul anal la fiecare 12 ore.

Un înveliș pentru deget, cum ar fi folie alimentară sau un degetar, poate fi plasat pe degetul care va fi folosit pentru a aplica unguentul. Degetarele pot fi obținute de la farmacia locală sau de la un furnizor de echipamente chirurgicale sau folie alimentară de la magazinul local. Degetul acoperit este plasat de-a lungul liniei de dozare de 2,5 cm, care este furnizată pe cutia exterioară, și o bandă de unguent de lungimea liniei este exprimată pe vârful degetului prin stoarcerea ușoară a tubului. Introduceți ușor unguentul în canalul anal folosind degetul. Degetul cu unguent trebuie introdus până la prima articulație a degetului (aproximativ 1 cm) în anus.

Aplicați unguentul la fiecare douăsprezece ore conform indicațiilor medicului dumneavoastră și nu depășiți doza. Spălați-vă pe mâini după utilizare și aruncați degetarul sau folia de plastic (nu în toaletă).

Tratamentul poate fi continuat până când durerea dispare sau pentru o perioadă maximă de 8 săptămâni. Dacă durerea anală nu se ameliorează după utilizarea Rectogesic ar trebui să discutați din nou cu medicul dumneavoastră pentru a verifica dacă altceva nu cauzează durerea.

Dacă utilizați mai mult Rectogesic decât ar trebui

Dacă ați putea fi utilizat mai mult unguent decât ar trebui să vă simțiți amețit și ușor. De asemenea, puteți avea bătăi rapide ale inimii sau palpitații. Dacă simțiți aceste simptome, ștergeți orice unguent în exces și apoi discutați imediat cu medicul sau farmacistul.

Dacă uitați să aplicați Rectogesic

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa dozele individuale uitate. Aplicați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea Rectogesic, întrebați medicul sau farmacistul.

#### 4. POSIBILE REACȚII ADVERSE

Ca toate medicamentele, Rectogesic poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le manifestă. Informați medicul dacă observați oricare dintre următoarele:

Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 pacient din 10)

Dureri de cap, care pot fi severe. Dacă dezvoltăți o durere de cap ca reacție adversă, ștergeți orice unguent. Dacă durerile de cap sunt neplăcute, poate fi necesar să întrebați medicul dacă ar trebui să opriți utilizarea medicamentului.

Frecvente (apar la mai mult de 1 din 100 de pacienți, dar la mai puțin de 1 din 10 pacienți)

Amețeli, leșin la ridicare, senzație de ușoară amețeală, vedere încețoșată și oboseală  
Greață

Mai puțin frecvente (apar la mai mult de 1 din 1000 de pacienți, dar la mai puțin de 1 din 100 de pacienți (potențial severe)

Diaree, disconfort anal, vărsături, sângerare rectală, tulburări rectale

Reacții alergice cutanate (potențial severe)

Reacție anafilactoidă (reacție alergică, potențial fatală cu umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți de respirație, scurtarea respirației sau colaps.) Dacă experimentați oricare dintre aceste simptome, opriți utilizarea unguentului și solicitați imediat asistență medicală.

Mâncărime sau senzație de arsură a canalului anal

Bătăi rapide ale inimii sau palpitații

Durere toracică (angină)

Înroșire

Methemoglobinemie (globule roșii nefuncționale care duc la o scădere a conținutului de oxigen din sânge)

Leșin

Dacă vreunul dintre efectele secundare devine grav sau dacă observați orice efecte secundare care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul sau farmacistul.

## 5. CUM SĂ PĂSTRAȚI RECTOGESIC

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Rectogesic după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după 'Exp.'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu depozitați la temperaturi peste 25°C.

Nu congelați

Păstrați tubul bine închis

Odată deschis, utilizați unguentul în termen de 8 săptămâni.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce Rectogesic conține

Substanța activă este trinitratul de glicerină. Un gram de unguent rectal conține 40 mg trinitrat de glicerină în propilenglicol, corespunzător la 4 mg trinitrat de glicerină. Aproximativ 1,5 mg trinitrat de glicerină este conținut în doza obișnuită de 375 mg de Rectogesic.

Celelalte ingrediente sunt: propilenglicol, lanolină, sorbitan sesquioleat, parafină dură și parafină moale albă.

Cum arată Rectogesic și conținutul ambalajului

Rectogesic este un unguent rectal opac, neted, de culoare alb-gălbui, furnizat în tuburi de aluminiu de 30g.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și Producătorul

Marketing Autorizație Deținător

ProStrakan Limited

Galabank Business Park

Galashiels

TD1 1QH

UK

Tel.: 01896 664000

Fax.: 01896 664001

Producător

PHARBIL Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Germania

Acest prospect a fost aprobat ultima dată: 24 mai 2010