

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Rectogesic® 4 mg/g Rektalsalva
Glyceryltrinitrat

Läs hela denna bipacksedel noggrant innan du börjar använda detta läkemedel.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Informationen i denna bipacksedel gäller endast för Rectogesic 4 mg/g Rektalsalva.

Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem även om deras symtom är desamma som dina.

Om någon biverkning blir allvarlig, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel:

1. Vad Rectogesic är och vad det används för
2. Innan du använder Rectogesic
3. Hur man använder Rectogesic
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring Rectogesic
6. Ytterligare information

1. VAD RECTOGESIC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Rectogesic är en rektal salva som innehåller den aktiva substansen glyceryltrinitrat. Glyceryltrinitrat tillhör en grupp läkemedel som kallas organiska nitrater.

Salvan hjälper till att lindra smärta orsakad av kroniska anala fissurer. En anal fissur är en reva i hudens slemhinna i analkanalen. Topikal applicering av glyceryltrinitrat på analkanalen minskar det anala trycket och ökar blodflödet, vilket därmed minskar smärtan.

2. INNAN DU ANVÄNDER RECTOGESIC

Använd inte Rectogesic:

om du är allergisk mot glyceryltrinitrat eller liknande läkemedel

om du är allergisk mot något av de andra ingredienserna i produkten

om du lider av lågt blodtryck

om du lider av hjärt- eller blodkärslsjukdomar

om du lider av trångvinkelglaukom – ett tillstånd där trycket i ögat stiger snabbt och orsakar synförlust

om du lider av migrän eller återkommande huvudvärk

om du lider av ökat intrakraniellt tryck eller högt tryck inom din skalle (t.ex.

huvudtrauma eller cerebral blödning - blödning från ett brutet blodkärl i hjärnan som kan vara dödlig utan snabb medicinsk behandling. Cerebral blödning kallas ofta för en typ av stroke) eller otillräcklig cerebral cirkulation (låg blodcirkulation inom din hjärna)

om du lider av anemi (långt järninnehåll i ditt blod)

om du tar något av följande läkemedel: sildenafilcitrat, tadalafil, vardenafil, läkemedel för kärlkramp eller hjärtsmärta såsom glyceryltrinitrat (GTN), isosorbiddinitrat, amyl-

eller butylnitrit, läkemedel för högt blodtryck eller depression (tricykliska antidepressiva), acetylcystein eller alteplas

Var särskilt försiktig med Rectogesic:

om du lider av lever- eller njursjukdom

om du ska få heparin, kommer noggrann övervakning av ditt blod att krävas eftersom din dos av heparin kan behöva ändras. Vänligen diskutera med din läkare innan du slutar med Rectogesic

om du också har hemorrojder (hemorrojder) och märker mer blödning än vanligt, bör du sluta använda Rectogesic och diskutera detta med din läkare

om du får svår huvudvärk när du använder Rectogesic, vänligen informera din läkare.

Din läkare kommer att besluta om du behöver använda en annan mängd av Rectogesic, eller sluta använda det helt.

Rectogesic kan sänka ditt blodtryck. När du reser dig från liggande eller sittande ställning, bör du resa dig långsamt, annars kan du känna dig yr. Ditt blodtryck är mer benäget att sänkas om du dricker alkohol medan du använder Rectogesic.

Rectogesic är inte lämpligt för barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har utvärderats hos personer i denna åldersgrupp.

Att ta Rectogesic med andra läkemedel

Vänligen informera din läkare eller apotekare om du tar eller nyligen har tagit några andra läkemedel, inklusive läkemedel som erhållits utan recept.

Följande läkemedel kan öka den blodtryckssänkande effekten av Rectogesic

Läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva)

Läkemedel mot erektil dysfunktion (manlig impotens) (sildenafilcitrat, tadalafil, vardenafil)

Läkemedel mot högt blodtryck

Diuretika ("vattendrivande tabletter")

Vanligt använda lugnande medel

Läkemedel som används för att behandla hjärtproblem (isosorbiddinitrat och amyl- eller butylnitrit)

Andra läkemedel

Acetylcystein kan öka effekten av Rectogesic på blodflödet

Effekten av heparin (används för att kontrollera blodkoagulering) kan minska när det används med Rectogesic

Effekten av alteplas (används för att behandla hjärtproblem) kan minska när det ges samtidigt som Rectogesic

Att ta Rectogesic med dihydroergotamin (används för att behandla migrän) kan öka effekten av dihydroergotamin och leda till koronarkärlssammandragning (förträngning av blodkärlen i hjärtat som orsakar långsammare blodflöde)

Acetylsalicylsyra (aspirin) och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (vissa typer av smärtstillande medel) kan minska den terapeutiska effekten av Rectogesic

Att ta Rectogesic med mat och dryck

Var försiktig med att dricka alkohol eftersom salvan kan påverka dig mer än vanligt.

Graviditet och amning

Du bör inte använda Rectogesic under graviditet eller när du ammar.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar någon medicin när du är gravid eller ammar.

Körning och användning av maskiner

Inga studier om effekten på förmågan att köra och använda maskiner har utförts med Rectogesic 4 mg/g rektalsalva. Om du känner dig yr, sömrig eller har dimsyn när du börjar använda salvan, kör inte eller arbeta med maskiner förrän dessa effekter har avtagit.

Viktig information om några av ingredienserna i Rectogesic

Denna medicinska produkt innehåller lanolin (ullfett) som kan orsaka en hudreaktion (t.ex. kontakteksem). Produkten innehåller också propylenglykol som kan orsaka hudirritation.

3. HUR MAN ANVÄNDER RECTOGESIC

Administreringsätt

Rectogesic 4 mg/g Rektalsalva är för rektal användning.

Använd alltid Rectogesic exakt som din läkare har sagt till dig. Du bör kontrollera med din läkare eller apotekare om du är osäker. Den vanliga dosen är cirka 375 mg salva (ungefär 1,5 mg glyceryltrinitrat) applicerad i analkanalen var 12:e timme.

Ett fingeröverdrag, såsom plastfolie eller en fingerborg, kan placeras på fingret som ska användas för att applicera salvan. Fingerborgar kan köpas på ditt lokala apotek eller hos en leverantör av kirurgiska förnödenheter, eller plastfolie från din lokala butik. Det täckta fingret placeras längs med 2,5 cm doseringslinjen, som finns på utsidan av kartongen, och en strimma salva i linjens längd pressas ut på fingertoppen genom att försiktigt klämma på tuben. För försiktigt in salvan i analkanalen med hjälp av fingret. Fingret med salvan måste föras in till första fingerleden (ungefär 1 cm) i anus.

Applicera salvan var tolfte timme enligt din läkares anvisningar och överskrid inte dosen. Tvätta händerna efter användning och kassera fingerborgen eller plastfolien (inte i toaletten).

Behandlingen kan fortsätta tills smärtan försvinner, eller i upp till maximalt 8 veckor. Om din analsmärta inte blir bättre efter att ha använt Rectogesic bör du prata med din läkare igen för att kontrollera att inget annat orsakar smärtan.

Om du använder mer Rectogesic än du borde

Om du kan ha använt mer salva än du borde kan du känna dig yr och lätt i huvudet. Du kan också få snabb hjärtfrekvens eller hjärtklappning. Om du känner dessa symtom, torka bort eventuell extra salva och kontakta omedelbart din läkare eller apotekare.

Om du glömmer att applicera Rectogesic

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömda enskilda doser. Applicera nästa dos vid den vanliga tiden.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Rectogesic, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel, Rectogesic kan ha biverkningar, även om inte alla får dem. Tala med din läkare om du märker något av följande:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter)

Huvudvärk, som kan vara svår. Om du får huvudvärk som en biverkning, torka av eventuell salva. Om huvudvärken är obehaglig kan du behöva fråga din läkare om du ska sluta använda läkemedlet.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter, men färre än 1 av 10 patienter)

Yrsel, svimningskänsla vid stående, lätthet i huvudet, dimsyn och trötthet
Illamående

Mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 av 1000 patienter men färre än 1 av 100 patienter (potentiellt allvarliga)

Diarré, analt obehag, kräkningar, rektal blödning, rektal störning

Allergiska hudreaktioner (potentiellt allvarliga)

Anafylaktoid reaktion (allergisk reaktion, potentiellt livshotande med svullnad i ansikte, läppar, tunga eller svalg, andningssvårigheter, andnöd eller kollaps.) Om du upplever något av dessa symtom, sluta använda salvan och sök omedelbart medicinsk hjälp.

Klåda eller sveda i analkanalen

Snabb hjärtslag eller hjärtklappning

Bröstmärta (angina)

Rodnad

Methemoglobinemi (icke-funktionella röda blodkroppar som leder till en minskning av blodets syrenehåll)

Svimning

Om någon av biverkningarna blir allvarlig, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

5. HUR DU FÖRVARAR RECTOGESIC

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Rectogesic efter utgångsdatumet som anges på etiketten och kartongen efter 'Utg. datum'. Utgångsdatumet avser sista dagen i den månaden.

Förvara inte över 25°C.

Får ej frysas

Håll tuben väl tillsluten

När den öppnats, använd upp salvan inom 8 veckor.

6. Ytterligare information

Vad Rectogesic innehåller

Den aktiva substansen är glyceryltrinitrat. Ett gram rektalsalva innehåller 40 mg glyceryltrinitrat i propylenglykol motsvarande 4 mg glyceryltrinitrat. Ungefär 1,5 mg glyceryltrinitrat finns i den vanliga dosen på 375 mg av Rectogesic.

De andra ingredienserna är: propylenglykol, lanolin, sorbitan sesquioleat, hård paraffin och vit mjuk paraffin.

Hur Rectogesic ser ut och innehållet i förpackningen

Rectogesic är en benvit, slät, ogenomskinlig rektalsalva som levereras i 30g aluminium tuber.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Marknadsföring Godkännande Innehavare

ProStrakan Limited

Galabank Business Park

Galashiels

TD1 1QH

UK

Tel.: 01896 664000

Fax.: 01896 664001

Tillverkare

PHARBIL Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Tyskland

Denna bipacksedel godkändes senast: 24 maj 2010