

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Rectogesic® 4 mg/g Ορθική αλοιφή Τρινιτρική γλυκερίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Rectogesic και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Rectogesic
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rectogesic
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το Rectogesic
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RECTOGESIC ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Rectogesic είναι ορθική αλοιφή που περιέχει τη δραστική ουσία τρινιτρική γλυκερίνη. Η τρινιτρική γλυκερίνη ανήκει στην ομάδα φαρμάκων με την ονομασία οργανικά νιτρώδη.

Η αλοιφή θα βοηθήσει στην ανακούφιση του συμπτώματος του πόνου που προκαλείται από χρόνιες ραγάδες του πρωκτού. Ως ραγάδα του πρωκτού νοείται το σκίσιμο του δέρματος που καλύπτει τον πρωκτικό σωλήνα. Η τοπική εφαρμογή τρινιτρικής γλυκερίνης στον πρωκτικό σωλήνα μειώνει την πρωκτική πίεση και αυξάνει τη ροή του αίματος μειώνοντας έτσι τον πόνο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ RECTOGESIC

Μην χρησιμοποιήσετε το Rectogesic:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην δραστική ουσία τρινιτρική γλυκερίνη ή σε παρόμοια φάρμακα
- σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- αν πάσχετε από χαμηλή αρτηριακή πίεση
- αν πάσχετε από νοσήματα της καρδιάς ή των αγγείων
- αν πάσχετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας μια κατάσταση κατά την οποία η ενδοφθάλμια πίεση αυξάνεται με ταχύ ρυθμό προκαλώντας απώλεια της όρασης (τύφλωση)
- αν πάσχετε από ημικρανία ή από επαναλαμβανόμενους πονοκεφάλους
- αν πάσχετε από αυξημένη ενδοκρανιακή πίεση (π.χ. λόγω κάκωσης στο κεφάλι ή εγκεφαλικής αιμορραγίας – η αιμορραγία από αιμοφόρο αγγείο του εγκεφάλου που ρήγνυται μπορεί να αποβεί μοιραία αν ο πάσχων δεν λάβει άμεσα ιατρική φροντίδα. Η εγκεφαλική αιμορραγία θεωρείται κοινώς ένα είδος εγκεφαλικού επεισοδίου) ή από ανεπαρκή εγκεφαλική κυκλοφορία (μειωμένος όγκος κυκλοφορίας αίματος στον εγκέφαλο).
- αν πάσχετε από αναιμία (χαμηλή συγκέντρωση σιδήρου στο αίμα)
- αν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω: φάρμακα για στυτική δυσλειτουργία όπως κιτρική σιλδεναφίλη, ταδαλαφίλη, βαρδεναφίλη; φάρμακα για στηθάγχη ή καρδιακό άλγος,

όπως η τρινιτρική γλυκερίνη, ο δινιτρικός ισοσορβίτης, το νιτρώδες αμύλιο ή βουτύλιο; φάρμακα για την υπέρταση ή την κατάθλιψη (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά), ακετυλοκυστεΐνη, ή αλτεπλάση.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Rectogesic:

- αν πάσχετε από νοσήματα του ήπατος ή των νεφρών
- αν πρόκειται να λάβετε ηπαρίνη, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά οι αιματολογικές σας τιμές ώστε να τροποποιηθεί η χορηγούμενη δόση ηπαρίνης εφόσον χρειάζεται. Μιλήστε με τον γιατρό σας προτού διακόψετε τη χρήση του Rectogesic
- αν έχετε και αιμορροΐδες και παρατηρήσετε μεγαλύτερη αιμορραγία από ό,τι συνήθως, πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του Rectogesic και να το συζητήσετε με τον γιατρό σας
- αν εμφανίσετε έντονους πονοκεφάλους στο διάστημα που χρησιμοποιείτε το Rectogesic, πείτε το στο γιατρό σας. Αυτός θα αποφασίσει αν πρέπει να χρησιμοποιείτε διαφορετική ποσότητα Rectogesic, ή να διακόψετε εντελώς τη χρήση του.

Το Rectogesic μπορεί να μειώσει την αρτηριακή πίεσή σας. Όταν σηκώνεστε από ύπτια ή καθιστή θέση, θα πρέπει να το κάνετε αργά, διότι αλλιώς μπορεί να νιώσετε τάση λιποθυμίας. Είναι πιο πιθανό να παρατηρηθεί μείωση της αρτηριακής πίεσής σας αν καταναλώνετε αλκοόλ στο διάστημα που χρησιμοποιείτε το Rectogesic.

Παιδιά και έφηβοι

Το Rectogesic δεν είναι κατάλληλο για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών διότι δεν έχει αξιολογηθεί σε ανθρώπους αυτής της ηλικιακής ομάδας.

Άλλα φάρμακα και Rectogesic

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Τα παρακάτω φάρμακα είναι δυνατόν να ενισχύσουν τη μείωση της αρτηριακής πίεσης που προκαλεί το Rectogesic

- Φάρμακα για την κατάθλιψη (τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά)
- Φάρμακα για τη στυτική δυσλειτουργία (ανδρική ανικανότητα) (κιτρική σιλδεναφίλη, ταδαλαφίλη, βαρδεναφίλη)
- Φάρμακα για την υπέρταση
- Διουρητικά
- Κοινά ηρεμιστικά
- Φάρμακα για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων (δινιτρικός ισοσορβίτης, το νιτρώδες αμύλιο ή βουτύλιο)

Άλλα φάρμακα

- Η ακετυλοκυστεΐνη μπορεί να ενισχύει την επίδραση του Rectogesic στη ροή του αίματος
- Η δράση της ηπαρίνης (χορηγείται για τον έλεγχο της πήξης του αίματος) μπορεί να μειωθεί αν λαμβάνεται παράλληλα με το Rectogesic
- Η δράση της αλτεπλάσης (χορηγείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων) μπορεί να μειωθεί αν λαμβάνεται παράλληλα με το Rectogesic
- Η χρήση του Rectogesic μαζί με διϋδροεργοταμίνη (χορηγείται για την αντιμετώπιση της ημικρανίας) μπορεί να ενισχύσει τη δράση της διϋδροεργοταμίνης και να προκαλέσει στεφανιαία αγγειοσύσπαση (στένωση των αιμοφόρων αγγείων της καρδιάς προκαλώντας μειωμένη ροή αίματος)
- Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ορισμένα αναλγητικά φάρμακα) ίσως να μεταβάλουν τη θεραπευτική δράση του Rectogesic

Το Rectogesic με οινόπνευμα

Απαιτείται προσοχή αν καταναλώνετε αλκοόλ γιατί είναι πιθανό η αλοιφή να σας επηρεάσει περισσότερο από ό,τι συνήθως.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Rectogesic κατά την περίοδο της κύησης και του θηλασμού. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε οποιοδήποτε φάρμακο, αν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες της ορθικής αλοιφής Rectogesic 4 mg/g σχετικές με την επίδραση που έχει στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Αν νιώσετε ζάλη ή υπνηλία ή αν θολώσει η όρασή σας όταν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε την αλοιφή, μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα μέχρις ότου να περάσουν οι συνέπειες αυτές.

Το Rectogesic περιέχει λανολίνη και προπυλενογλυκόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λανολίνη (λιπαρή ουσία από μαλλί προβάτων) η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματική αντίδραση (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής). Το προϊόν περιέχει επίσης προπυλενογλυκόλη η οποία μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ RECTOGESIC

Μέθοδος χορήγησης

Η αλοιφή Rectogesic 4 mg/g προορίζεται για ορθική χρήση.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνιστώμενη δόση είναι περίπου 375 mg αλοιφής (περίπου 1,5 mg δραστικής τρινιτρικής γλυκερίνης) που εφαρμόζεται στον πρωκτικό σωλήνα κάθε 12 ώρες.

Για την εφαρμογή της αλοιφής μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα κάλυμμα για το δάχτυλο, όπως διαφανής μεμβράνη, ή μια ειδική θήκη για δάχτυλο. Μπορείτε να αγοράσετε ειδικές θήκες από κάποιο φαρμακείο ή κάποιο κατάστημα λιανικής πώλησης χειρουργικού εξοπλισμού ή διαφανή μεμβράνη από κάποιο κατάστημα. Τοποθετείτε το καλυμμένο δάχτυλο παράλληλα με τη δοσολογική γραμμή 2,5 εκ. που βρίσκεται στο εξωτερικό κουτί του Rectogesic και, πιέζοντας ελαφρά το σωληνάριο, εξάγετε την αλοιφή στο άκρο του δαχτύλου επί μήκος ίσο με τη γραμμή του κουτιού. Εισάγετε απαλά την αλοιφή στον πρωκτικό σωλήνα χρησιμοποιώντας το δάχτυλο. Το δάχτυλο με την αλοιφή θα πρέπει να εισαχθεί μέχρι την πρώτη άρθρωση του δαχτύλου (περίπου 1 cm) στον πρωκτό.

Εφαρμόζετε την αλοιφή κάθε δώδεκα ώρες σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας μην υπερβαίνετε τη δόση. Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση και πετάτε τη θήκη ή το κάλυμμα του δαχτύλου (όχι στην λεκάνη της τουαλέτας).

Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί μέχρι να υποχωρήσει ο πόνος, ή για μέγιστο διάστημα 8 εβδομάδων. Αν δεν μειωθεί ο πόνος στον πρωκτό μετά τη χρήση Rectogesic μιλήστε ξανά με τον γιατρό σας ώστε να βεβαιωθεί ότι ο πόνος δεν οφείλεται σε κάποιο άλλο αίτιο.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Rectogesic από την κανονική:

Αν χρησιμοποιήσετε περισσότερη αλοιφή από όση πρέπει, ίσως νιώσετε ζάλη και ίλιγγο. Μπορεί επίσης να εμφανίσετε ταχυκαρδία ή αίσθημα παλμών στην καρδιακή χώρα. Αν νιώσετε αυτά τα συμπτώματα σκουπίστε την περίσσεια της αλοιφής και μιλήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Rectogesic:

Μη χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Εφαρμόστε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- Αναφυλακτοειδής αντίδραση (αλλεργική αντίδραση, πιθανώς θανατηφόρος με διόγκωση του προσώπου, των χειλέων, την γλώσσα ή του φάρυγγα, δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια ή κατέρρευση). **Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα σταματήστε να χρησιμοποιείτε την αλοιφή και αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα.**
- Αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις (δυσνητικά σοβαρές). Εάν παρουσιάσετε μια αλλεργική δερματική αντίδραση, **σταματήστε να χρησιμοποιείτε την αλοιφή και αναζητήστε ιατρική φροντίδα.**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Πονοκέφαλοι, ενδεχομένως δυνατοί. Αν παρουσιάσετε πονοκέφαλο ως παρενέργεια, σκουπίστε την αλοιφή. Αν οι πονοκέφαλοι είναι δυσάρεστοι, ίσως πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας αν πρέπει να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ζάλη
- Ναυτία

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Διάρροια
- Έμετος
- Πρωκτική αιμορραγία, διαταραχές του πρωκτού
- Πρωκτική δυσφορία, κνησμός ή αίσθημα καύσου στον πρωκτικό σωλήνα
- Ταχύς καρδιακός ρυθμός ή αίσθημα παλμών

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Τάση λιποθυμίας όταν σηκώνεστε όρθιοι

Ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σκοτοδίνη, λιποθυμία
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση
- Ερεθισμός, εξάνθημα ή πόνος στην περιοχή εφαρμογής

Άλλες γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με προϊόντα τρινιτρικής γλυκερίνης (άγνωστη συχνότητα)

- Εξάψεις
- Ασταθής στηθάγχη (θωρακικός πόνος)
- Υψηλή αρτηριακή πίεση μετά τη διακοπή της θεραπείας
- Μεθαιμοσφαιριναιμία (τα συμπτώματα είναι μπλε/μωβ χρωματισμός του δέρματος και δύσπνοια)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του:

Για την Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός
Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Για την Κύπρο:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RECTOGESIC

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σωληνάριο και στο κουτί μετά την ένδειξη: «Ημερ. Λήξης». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

- Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
- Να μην καταψύχεται.
- Διατηρείτε το σωληνάριο καλά κλεισμένο.
- Η αλοιφή να χρησιμοποιείται εντός 8 εβδομάδων μετά το πρώτο άνοιγμα

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Rectogesic

Η δραστική ουσία είναι η τρινιτρική γλυκερίνη. Ένα γραμμάριο ορθικής αλοιφής περιέχει 4 mg τρινιτρικής γλυκερίνης. Η συνήθης δόση των 375 mg του Rectogesic περιέχει περίπου 1,5 mg τρινιτρικής γλυκερίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι: προπυλενογλυκόλη, λανολίνη, σεσκικελαϊκή σορβιτάνη, σκληρή παραφίνη και λευκή μαλακή παραφίνη.

Εμφάνιση του Rectogesic και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Rectogesic είναι μια λευκωπή, λεία, αδιαφανής αλοιφή για ορθική εφαρμογή, η οποία διατίθεται σε σωληνάκια 30 g από αλουμίνιο.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Ολλανδία
Τηλ.: +31237200822

Παρασκευαστής:
PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Τοπικός αντιπρόσωπος Ελλάδα:
ANABIΩΣΙΣ ΙΚΕ
Αμαλιάδος 1
145 64 Κηφισιά
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 2711020

Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου:
CENTROM PHARMA LIMITED
Λαπήθου 14, 2ος Όροφος,
Γραφείο 211, Έγκωμη,
2410 Λευκωσία, Κύπρος
τηλ. +357 22 283565

Διανομέας Κύπρου:
C.A. Paraellinas Ltd
Λεωφ. Γ.Κρανιδιώτη 179
2235 Λατσία, Λευκωσία, Κύπρος
Τελ: (+357) 22741741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά:
Στην Ελλάδα: 22/01/2019
Στην Κύπρο: 4/10/2018

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777