

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### Rectogesic® 4 mg/g Ορθική αλοιφή Glyceryl trinitrate

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Οι πληροφορίες αυτού του φύλλου οδηγιών ισχύουν μόνο για την ορθική αλοιφή Rectogesic 4 mg/g.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε 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 κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Rectogesic και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Rectogesic
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rectogesic
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσεται το Rectogesic
6. Λοιπές πληροφορίες

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

Το Rectogesic είναι ορθική αλοιφή που περιέχει τη δραστική ουσία glyceryl trinitrate (τρινιτρική γλυκερίνη). Η ουσία 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 ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ RECTOGESIC**

Μην χρησιμοποιήσετε το Rectogesic:

- αν είστε αλλεργικός (υπερευαισθησία) στην δραστική ουσία glyceryl trinitrate (τρινιτρική γλυκερίνη) ή σε παρόμοια φάρμακα
- αν είστε αλλεργικός (υπερευαισθησία) σε κάποιο από τα άλλα συστατικά του προϊόντος
- 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 τραυματισμού 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: 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.

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

#### **Χρήση του Rectogesic μαζί με άλλα φάρμακα**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα 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 αγγειοσύσπασση (στένωση των αιμοφόρων αγγείων της καρδιάς προκαλώντας μειωμένη ροή αίματος)
- Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ορισμένα αναλγητικά φάρμακα) ίσως να μειώσουν τη θεραπευτική δράση του Rectogesic

### **Λήψη του Rectogesic με τροφή και ποτό**

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 μηχανών**

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες της ορθικής αλοιφής Rectogesic 4 mg/g σχετικές με την επίδραση που έχει στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. 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.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Rectogesic

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.

Να χρησιμοποιείτε πάντα το Rectogesic ακριβώς όπως σας είπε ο γιατρός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Η συνήθης 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 εξειδικευμένο 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.

Αν έχετε άλλες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Rectogesic, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Rectogesic μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ενημερώστε τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

##### **Πολύ συχνά (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 ασθενή στους 10)**

- 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.

##### **Συχνά (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 ασθενή στους 100, αλλά σε λιγότερους από 1 στους 10)**

- Ζάλη, τάση λιποθυμίας όταν σηκώνεστε, ίλιγγος, θόλωση της όρασης και κόπωση
- Ναυτία

##### **Όχι συχνά (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 ασθενή στους 1000 αλλά σε λιγότερους από 1 στους 100)**

- Διάρροια, πρωκτική δυσφορία, έμετος, πρωκτική αιμορραγία, διαταραχές του πρωκτού
- Αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις (δυσνητικά σοβαρές)
- Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις (δυσνητικά μοιραίες αλλεργικές αντιδράσεις που εκδηλώνονται με οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στη γλώσσα ή στον λαιμό/φάρυγγα, με δυσκολία στην αναπνοή, με δύσπνοια ή με λιποθυμία). **Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα διακόψτε τη χρήση της αλοιφής και αναζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα.**
- Κνησμός ή κάψιμο στον πρωκτικό σωλήνα
- Ταχυκαρδία ή αίσθημα παλμών στην καρδιακή χώρα
- Πόνος στο στήθος/θωρακικό άλγος (στηθάγχη)
- Εξάψεις
- Μεθαιμοσφαιριναιμία (προκαλείται από μη λειτουργικά ερυθρά αιμοσφαίρια που οδηγούν σε μείωση της συγκέντρωσης οξυγόνου στο αίμα)
- Λιποθυμία

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ RECTOGESIC

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το προσεγγίζουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Rectogesic μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την ένδειξη: «Ημερ. Λήξης». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

- 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. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

##### **Τι περιέχει το Rectogesic**

Η δραστική ουσία είναι η τρινιτρική γλυκερίνη. Ένα γραμμάριο ορθικής αλοιφής περιέχει 40 mg δραστικής ουσίας τρινιτρικής γλυκερίνης σε προπυλενογλυκόλη που αντιστοιχεί σε 4 mg τρινιτρικής

γλυκερίνης. Η συνήθης δόση των 375 mg του Rectogesic περιέχει περίπου 1,5 mg τρινιτρικής γλυκερίνης.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι: προπυλενογλυκόλη, λανολίνη, σεσκιελαϊκή 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 30g από αλουμίνιο.

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

##### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

ProStrakan Limited  
Galabank Business Park, Galashiels  
TD1 1QH  
Ηνωμένο Βασίλειο  
Τηλ.: + 44 (0)1896 664000  
Φαξ: + 44 (0)1896 664001

##### Παραγωγός:

PHARBIL Waltrop GmbH  
Im Wirrigen 25  
45731 Waltrop  
Γερμανία

##### Τοπικός αντιπρόσωπος:

anaBIOsis Ltd  
Αλ. Παναγούλη 50  
GR-142 31 - Αθήνα  
Τηλ: +30 210 2711020

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 24-05-2010**

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777    Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 80477/10-11-2009