

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Rectogesic® 4 mg/g rektalsalva

Glyceryltrinitrat

#### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Informationen i denna bipacksedel gäller endast Rectogesic 4 mg/g rektalsalva.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rectogesic är och vad det används för
2. Innan du använder Rectogesic
3. Hur du använder Rectogesic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rectogesic ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### 1. VAD RECTOGESIC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

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

Salvan hjälper till att lindra smärtan som orsakas av kroniska analfissurer. En analfissur är en spricka i huden som omger analkanalen. Lokal applicering av glyceryltrinitrat i analkanalen reducerar det anala trycket och blodflödet ökar, vilket gör att smärtan minskar.

#### 2. INNAN DU ANVÄNDER RECTOGESIC

##### Använd inte Rectogesic

- om du är allergisk mot glyceryltrinitrat eller mot liknande läkemedel
- om du är allergisk mot något av de övriga innehållsämnen i produkten
- om du har lågt blodtryck
- om du har besvär i hjärtat eller blodkärlen
- om du har trångvinkelglaukom (en ögonsjukdom där ögontrycket stiger snabbt och orsakar försämrad syn)
- om du har migrän eller återkommande huvudvärk
- om du har förhöjt intrakraniellt tryck eller högt tryck inom skallen (t.ex. huvudtrauma eller hjärnblödning – blödning från ett rupturerat blodkärl i hjärnan som kan leda till döden ifall inte medicinsk behandling inleds omedelbart. med hjärnblödning avses i allmänhet en typ av förlamning) eller otillräcklig blodcirkulation i hjärnan (liten mängd av cirkulerande blod i hjärnan).
- om du har anemi (låg halt av järn i ditt blod)
- om du tar något av följande läkemedel: sildenafilcitrat, tadalafil, vardenafil, läkemedel för angina (kärlkramp) eller hjärtsmärter, såsom glyceryltrinitrat (GTN), isosorbiddinitrat, amyl- eller butylnitrit, läkemedel mot högt blodtryck eller depression (tricykliska antidepressiva medel), acetylcystein eller alteplas

## **Var särskilt försiktig med Rectogesic**

- om du har en lever- eller njursjukdom
- om du ska få heparin krävs en noggrann kontroll av ditt blod eftersom heparindosen kan behöva ändras. Rådfråga läkare innan du slutar använda Rectogesic
- om du även har hemorrojder och märker att de blöder mer än vanligt ska du sluta använda Rectogesic och diskutera detta med din läkare
- om du får svår huvudvärk när du använder Rectogesic, tala om det för läkaren. Läkaren avgör om dosen behöver ändras eller om du måste sluta använda Rectogesic helt och hållet.

Rectogesic kan sänka ditt blodtryck. När du reser dig från liggande eller sittande måste du göra det långsamt, annars kan du känna svindel. Det är mer sannolikt att blodtrycket sjunker om du dricker alkohol under behandlingen med Rectogesic.

Rectogesic är inte lämpligt för barn och ungdomar under 18 år eftersom dess effekt i denna åldersgrupp inte har undersökts.

## **Användning av andra läkemedel**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Följande läkemedel kan öka den blodtryckssänkande effekten av Rectogesic

- läkemedel mot depression (tricykliska antidepressiva medel)
- läkemedel mot erektionsstörningar (impotens hos män) (sildenafilcitrat, tadalafil, vardenafil)
- läkemedel mot högt blodtryck
- diuretika (vätskeutdrivande läkemedel)
- allmänt använda lugnande medel
- läkemedel som används för att behandla hjärtproblem (isosorbiddinitrat och amyl- eller butylnitrit)

Övriga läkemedel

- Acetylcystein kan öka effekten av Rectogesic på blodflödet
- Effekten av heparin (används för att kontrollera blodets levringsförmåga) kan minskas om det används samtidigt som Rectogesic
- Effekten av alteplas (används för att behandla hjärtproblem) kan minskas om det ges samtidigt som Rectogesic
- Samtidig användning av Rectogesic med dihydroergotamin (används för behandling av migrän) kan förstärka effekten av dihydroergotamin och leda till koronar vasokonstriktion (sammandragning av blodkärlen i hjärtat, vilket leder till förlångsamt blodflöde).
- Acetylsalicylsyra och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (vissa typer av smärtmediciner) kan försvaga den terapeutiska effekten av Rectogesic

## **Användning av Rectogesic med mat och dryck**

Var försiktig med alkohol eftersom alkohol kan göra att salvans effekt ökar.

## **Graviditet och amning**

Rectogesic ska inte användas under graviditet eller amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel när du är gravid eller ammar.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Inga studier gällande inverkan av Rectogesic 4 mg/g rektalsalva på förmågan att köra bil eller använda maskiner har utförts. Om du känner dig yr, sömning eller har dimsyn när du börjar använda salvan ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän dessa effekter har försvunnit.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Rectogesic**

Detta läkemedel innehåller lanolin (fårullsfett) vilket kan ge upphov till en hudreaktion (t.ex. kontaktdermatit). Produkten innehåller även propylenglykol vilket kan orsaka hudirritation.

## **3. HUR DU ANVÄNDER RECTOGESIC**

### **Administreringsätt**

Rectogesic 4 mg/g rektalsalva är avsedd för rektal användning.

Använd alltid Rectogesic enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Vanlig dos är cirka 375 mg salva (cirka 1,5 mg glyceryltrinitrat) som appliceras i analkanalen var 12:e timme.

Man kan sätta ett fingerskydd, t.ex. plastfilm eller en fingertuta, på det finger som används för att applicera salvan. Fingertutor kan köpas på apoteket eller hos återförsäljare av sjukvårdsmaterial, och plastfilm finns i livsmedelsbutiker. Det täckta fingret placeras längs den 2,5 cm långa doseringslinjen som finns på utsidan av kartongen, och en mängd salva som är lika lång som linjen kläms ut på fingertoppen med ett lätt tryck på tuben. För försiktigt in salvan i analkanalen med fingret. Fingret med salvan ska föras in till den yttersta fingerleden (cirka 1 cm) i anus.

Applicera salvan var tolfte timme enligt läkarens anvisningar och överskrid inte dosen. Tvätta händerna efter användning och kasta bort fingertutan eller plastfilmomslaget (dock inte genom att spola ner i toaletten).

Behandlingen kan fortgå tills smärtan försvinner, men dock i högst 8 veckor. Om analsmärtnan inte blir bättre efter det att du använt Rectogesic ska du tala med läkaren igen så att man kan kontrollera att det inte är något annat som orsakar smärtan.

### **Om du har använt för stor mängd av Rectogesic**

Om du kan ha använt mer salva än vad du borde kan du känna yrsel och svindel. Du kan även ha snabba hjärtslag eller hjärtklappning. Om du känner av dessa symtom ska du torka bort all extra salva och sedan omedelbart tala med läkare eller apotek.

### **Om du har glömt att använda Rectogesic**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Applicera nästa dos på den vanliga tiden.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Rectogesic orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Tala om för läkaren om du märker något av följande:

### **Mycket vanlig (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter)**

- Huvudvärk, som kan vara svår. Om du får huvudvärk som biverkning ska du torka bort all salva. Om huvudvärken är obehaglig kan du behöva fråga läkaren om du ska sluta använda läkemedlet.

**Vanlig (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter, men hos färre än 1 av 10 patienter) -**

Yrsel, svaghet i upprätt ställning, svindel, dimsyn och trötthet

- Illamående

**Mindre vanlig (förekommer hos fler än 1 av 1 000 patienter, men hos färre än 1 av 100 patienter)**

- Diarré, analbesvär, kräkning, blödning i ändtarmen, störningar i ändtarmen
- Allergiska hudreaktioner (kan vara allvarliga)
- Anafylaktisk reaktion (allergisk reaktion, som kan leda till döden, med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, andningssvårigheter, andfåddhet, eller medvetslöshet). Om du får något av ovan nämnda symtom ska du sluta använda produkten och omedelbart kontakta läkare.
- Klåda eller sveda i analkanalen
- Snabba hjärtslag eller hjärtklappning
- Bröstmärta
- Blodvallning
- Methemoglobinemi (förekomst av sådant hemoglobin som inte deltar i transporten av syre vilket leder till nedsatt syrekonzentration i blodet)
- Svimning

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR RECTOGESIC SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Förvaras vid högst 25°C.
- Får ej frysas
- Tillslut tuben väl
- Salvan ska användas inom 8 veckor efter öppnande.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

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

Övriga innehållsämnen är: propylenglykol, lanolin, sorbitanseskvioleat, hårt paraffin och vitt, mjukt paraffin.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rectogesic är en benvit, slät, ogenomskinlig rektalsalva som finns i 30 g aluminiumtuber.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

Innehavare av godkännande för försäljning

ProStrakan Limited

Galabank Business Park

Galashiels

TD1 1QH

Storbritannien

Den nationella representanten:

ProStrakan AB

Gustavslundsvägen 143

167 51 Bromma

Sverige

Tel.: +46 (0)8-50 90 74 10

Tillverkare

PHARBIL Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Tyskland

**Denna bipacksedel är senast reviderad den 18.1.2012**