

Bipacksedel: Information till användaren

Rectogesic

4 mg/g rektalsalva
glyceryltrinitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. VAD RECTOGESIC ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR
2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER RECTOGESIC
3. HUR DU ANVÄNDER RECTOGESIC
4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR
5. HUR RECTOGESIC SKA FÖRVARAS
6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH 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. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER RECTOGESIC

Använd inte Rectogesic

- om du är allergisk mot glyceryltrinitrat eller mot liknande läkemedel
- om du är allergisk mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har lågt blodtryck

- om du har en sjukdom 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 inuti skallen (t.ex. huvudskada eller hjärnblödning – blödning från ett brustet blodkärl i hjärnan som kan leda till döden ifall inte medicinsk behandling inleds omedelbart. Med hjärnblödning avses i allmänhet en typ av stroke) eller otillräcklig blodcirkulation i hjärnan (liten mängd cirkulerande blod i hjärnan).
- om du har anemi (låg halt av järn i ditt blod)
- om du tar något av följande: läkemedel för erektil dysfunktion såsom 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 du måste använda en annan dos Rectogesic, eller sluta använda det helt.

Rectogesic kan sänka ditt blodtryck. När du reser dig från liggande eller sittande måste du göra det långsamt, annars kan du känna dig matt/på väg att svimma. Det är mer sannolikt att blodtrycket sjunker om du dricker alkohol medan du använder Rectogesic.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Rectogesic

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 erektil dysfunktion (manlig impotens) (sildenafilcitrat, tadalafil, vardenafil)
- läkemedel mot högt blodtryck
- diuretika ("vattendrivande")
- 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
- Om du tar Rectogesic tillsammans med dihydroergotamin (används för att behandla migrän) kan effekten av dihydroergotamin öka och leda till sammandragning av kranskärlen (blodkärlen i hjärtat dras samman så att blodflödet blir långsammare)
- Acetylsalicylsyra och icke-steroida antiinflammatoriska medel (vissa typer av smärtstillande medel) kan förändra effekten av Rectogesic

Rectogesic med alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

Använd inte Rectogesic under graviditet eller när du ammar.

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, sömnig eller har dimsyn när du börjar använda salvan ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän dessa effekter har försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rectogesic innehåller lanolin och propylenglykol

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

Administreringssätt

Rectogesic 4 mg/g rektalsalva är avsedd att användas i analkanal.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Rekommenderad dos är cirka 375 mg salva (cirka 1,5 mg glyceryltrinitrat) som appliceras i analkanal 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 salvsträng 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 fingertutan eller plastfilmomslaget (dock inte i toalettstolen).

Behandlingen kan fortgå tills smärtan klingar av, eller i högst 8 veckor. Om analsmärtan 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 använt för stor mängd av Rectogesic

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

- Anafylaktoid reaktion (allergisk reaktion, som kan vara dödlig med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, andningssvårigheter, andfåddhet eller kollaps). **Om du får något av dessa symtom måste du sluta använda salvan och söka läkare omedelbart.**
- Allergiska hudreaktioner (som kan vara allvarliga). **Om du får en allergisk hudreaktion måste du sluta använda salvan och söka läkare.**

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- 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.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Yrsel
- Illamående

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Diarré
- Kräkning
- Blödning i ändtarmen, störning i ändtarmen
- Analt obehag, klåda eller sveda i analkanalen
- Snabba hjärtslag eller hjärtklappning

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- Svaghet när du reser dig

Biverkningar av okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Svimningskänsla, svimning
- Lågt blodtryck
- Irritation, utslag eller smärta vid appliceringsstället

Andra kända biverkningar som är förknippade med glyceryltrinitratprodukter (okänd frekvens)

- Blodvallning
- Instabil angina (bröstsmärta)
- Högt blodtryck när behandlingen avbryts
- Methemoglobinemi (symtomen är blå-/lilafärgning av huden och andfåddhet)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. HUR RECTOGESIC SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tuben och kartongen efter Exp. 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

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är glyceryltrinitrat. Ett gram rektalsalva innehåller 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

Kyowa Kirin Holdings B.V.
Bloemlaan 2
2132NP Hoofddorp
Nederländerna

Lokal företrädare:

Kyowa Kirin AB
Kista
Tfn: +46 (0)8-50 90 74 10

Tillverkare

PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-02-19