

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Rectogesic® 4 mg/g rektalsalve

Glyceryltrinitrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Rectogesic til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Rectogesic
3. Sådan skal De bruge Rectogesic
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Rectogesic er en rektalsalve, som indeholder det aktive stof glyceryltrinitrat. Glyceryltrinitrat hører til en gruppe lægemidler kaldet organiske nitrater.

Salven medvirker til at lindre smerter, der skyldes kroniske endetarmsfissurer. En endetarmsfissur er en rift i huden, der beklæder endetarmen. Påsmøring af glyceryltrinitrat lokalt i endetarmen reducerer trykket i endetarmen og forøger blodgennemstrømningen, hvorved smerterne reduceres.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE RECTOGESIC

Brug ikke Rectogesic:

- hvis De er allergisk over for glyceryltrinitrat eller lignende medicin
- hvis De er allergisk over for et af de øvrige indholdsstoffer i Rectogesic rektalsalve (angivet i afsnit 6).
- hvis De lider af lavt blodtryk
- hvis De lider af sygdomme i hjertet eller blodkarrene
- hvis De lider af vinkelbłokglaukom – en tilstand, hvor trykket i øjet stiger hurtigt, med synstab til følge
- hvis De lider af migræne eller tilbagevendende hovedpine
- hvis De lider af forhøjet tryk i hjernen eller i kraniet (f.eks. læsion af hovedet eller hjerneblødning – blødning fra en bristet blodåre i hjernen, som kan være dødelig uden hurtig lægebehandling; hjerneblødning kaldes i almindelig tale også slagtilfælde) eller utilstrækkeligt kredsløb i hjernen (for lille mængde blod, der cirkulerer i hjernen)
- hvis De lider af blodmangel (lavt jernindhold i blodet)
- hvis De tager et eller flere af de følgende: lægemidler mod rejsningsproblemer såsom sildenafilcitrat, tadalafil, vardenafil; lægemidler mod angina pectoris eller hjertesmerter, såsom glyceryltrinitrat (GTN), isosorbiddinitrat, amyl- eller butylnitrit; lægemidler mod højt blodtryk eller depression (tricykliske antidepressiva), acetylcystein eller alteplase.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Rectogesic

- hvis De lider af en lever- eller nyresygdom
- hvis De har brug for at få heparin, vil tæt overvågning af Deres blod være påkrævet, da Deres heparindosis måske skal ændres. Inden De holder op med at anvende Rectogesic, skal De drøfte det med Deres læge
- hvis De også har hæmorider og bemærker, at de bløder mere end sædvanligt, skal De holde op med at bruge Rectogesic og drøfte dette med Deres læge
- hvis De får svær hovedpine, når De anvender Rectogesic, skal De fortælle det til Deres læge. Deres læge afgør, om De skal anvende en anden mængde Rectogesic, eller om De helt skal holde op med at anvende det.

Rectogesic kan sænke Deres blodtryk. Når De rejser Dem fra liggende eller siddende stilling, bør De gøre det langsomt. Ellers kan det føles, som om De er ved at besvime. Der er større sandsynlighed for, at Deres blodtryk falder, hvis De drikker alkohol, mens De anvender Rectogesic.

Børn og unge

Rectogesic er ikke egnet til børn og unge under 18 år, da det ikke er blevet vurderet til mennesker i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Rectogesic

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er købt på recept.

De følgende lægemidler kan forøge Rectogesics blodtryksænkende virkning

- Lægemidler mod depression (tricykliske antidepressiva)
- Lægemidler mod erektil dysfunktion (impotens hos mænd) (sildenafilcitrat, tadalafil, vardenafil)
- Lægemidler mod højt blodtryk
- Diuretika (vanddrivende tabletter)
- Almindeligt anvendte beroligende midler
- Lægemidler, der anvendes til behandling af hjerteproblemer (isosorbiddinitrat og amyl- eller butylnitrit)

Andre lægemidler

- Acetylcystein kan forøge Rectogesics virkning på blodgennemstrømningen
- Virkningen af heparin (anvendes til at styre blodets koagulation) kan blive nedsat, når det anvendes sammen med Rectogesic
- Virkningen af alteplase (anvendes til behandling af hjerteproblemer) kan blive reduceret, når det gives samtidigt med Rectogesic
- Hvis Rectogesic bruges sammen med dihydroergotamin (bruges til behandling af migræne), kan virkningen af dihydroergotamin øges og føre til koronar vasokonstriktionforsnævring af hjertets blodkar, så blodgennemstrømningen bliver langsommere)
- Acetylsalicylsyre og non-steroid antiinflammatoriske stoffer (visse former for smertestillende midler) kan ændre virkningen af Rectogesic.

Brug af Rectogesic sammen med alkohol

- Vær forsigtig med at drikke alkohol, da salven kan påvirke Dem mere end sædvanligt.

Graviditet og amning

- Spørg Deres læge eller apotek til råds før De bruger nogen form for medicin.
- De bør ikke bruge Rectogesic, hvis De er gravid eller hvis De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

- Der er ikke udført nogen undersøgelser angående Rectogesics indflydelse på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Hvis De føler Dem svimmel eller søvrig eller får tågesyn, når De begynder at anvende salven, må De ikke køre bil eller arbejde med maskiner, før disse virkninger har fortaget sig.

Rectogesic indeholder lanolin og propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder lanolin (fedtstof i fåreuld). Det kan give lokalt hududslæt (f. eks. kontakteksem). Dette lægemiddel indeholder propylenglycol. Det kan give irritation af huden.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE RECTOGESIC

Rectogesic 4 mg/g rektalsalve er til brug i endetarmen.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Den anbefalede dosis er ca. 375 mg salve (ca. 1,5 mg glyceryltrinitrat) påsmurt i endetarmen hver 12. time.

Den finger, der skal anvendes til påsmøring af salven, kan forsynes med en form for beskyttelse, såsom plastfolie eller en fingertut. Fingertutter kan fås på det lokale apotek eller i en forretning med sygeplejeartikler og plastfilm i det lokale supermarked. Den tildækkede finger anbringes langs med den 2,5 cm doseringslinje, som findes på ydersiden af æsken, og en stribe salve på længde med linjen trykkes ud på enden af fingeren ved at klemme forsigtigt på tuben. Før forsigtigt salven ind i endetarmen ved brug af fingeren. Fingeren med salven skal føres ind i endetarmen op til det første fingerled (ca. 1 cm).

Påfør salven hver 12. time som anvist af Deres læge. Dosis må ikke overskrides. Vask hænderne efter brug, og smid fingertutten eller plastfilmen væk (ikke ned i toilettet).

Behandlingen kan fortsættes indtil smerterne forsvinder, eller i op til maksimalt 8 uger. Hvis Deres endetarmssmerter ikke bliver bedre efter brug af Rectogesic, skal De tale med Deres læge igen for at kontrollere, at det ikke er noget andet, der er årsag til smerterne.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at justere dosis. De skal følge lægens anvisninger.

Børn og unge under 18 år:

Rectogesic er ikke egnet til brug hos børn og unge under 18 år.

Følg altid lægens anvisninger. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis De har brugt for meget Rectogesic

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har anvendt mere af Rectogesic end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis De har anvendt mere salve, end De burde, kan De føle Dem svimmel og uklar. De kan også få hurtig puls eller hjertebanken. Hvis De mærker disse symptomer, skal De tørre al ekstra salve af og straks kontakte Deres læge eller apotek.

Hvis De har glemt at bruge Rectogesic

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Påfør den næste dosis til sædvanlig tid og som anvist af lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Fortæl det til Deres læge, hvis De bemærker noget af følgende:

Alvorlige bivirkninger:

- Anafylaktoid reaktion (allergisk reaktion, der kan være dødelig, med hævelser i ansigt, læber, tunge eller hals, vejrtrækningsbesvær, åndenød eller kollaps). **Hvis De får et af disse symptomer, skal De holde op med at bruge salven og søge læge med det samme.**
- Allergiske hudreaktioner (der kan være alvorlige). **Hvis De får en allergisk hudreaktion, skal De holde op med at bruge salven og søge læge.**

Andre bivirkninger:**Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)**

- Hovedpine, som kan være svær. Hvis De udvikler hovedpine som en bivirkning, skal De tørre al salve af. Hvis hovedpinen er ubehagelig, kan De blive nødt til at spørge lægen, om De skal holde op med at anvende lægemidlet.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Svimmelhed
- Kvalme

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Diaré
- Opkastning
- Blødning fra endetarmen, funktionsforstyrrelse af endetarmen
- Endetarmsubehag, kløe eller svie i endetarmen
- Hurtig puls eller hjertebanken

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Følelse af svimmelhed, når De rejser Dem.

Bivirkninger med ukendt hyppighed (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Uklarhed, besvimelse
- Lavt blodtryk
- Irritation, udslæt eller smerter på påføringsstedet.

Andre kendte bivirkninger, som sættes i forbindelse med glyceryltrinitrat-produkter (ukendt hyppighed)

- Rødme
- Ustabil angina (smerter i brystet)
- Højt blodtryk, når behandlingen stoppes
- Methæmoglobinæmi (symptomerne er blå- eller lillafarvning af huden og kortåndethed)

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på tuben og pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Opbevar ikke Rectogesic over 25 °C.
- Rectogesic må ikke fryses eller udsættes for frost.
- Opbevar Rectogesic i original emballage, tæt tillukket.

Efter åbning skal salven anvendes inden for 8 uger.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Rectogesic indeholder:

Aktivt stof er glyceryltrinitrat. 1 gram rektalsalve indeholder 4 mg glycerylnitrat. Der er ca. 1,5 mg glyceryltrinitrat i den sædvanlige dosis Rectogesic på 375 mg.

De øvrige indholdsstoffer er: Propylenglycol, lanolin, sorbitansesquieat, hård paraffin og hvid, blød paraffin.

Udseende og pakningsstørrelser

Rectogesic er en næsten hvid, blød uigennemsigtig rektalsalve, der leveres i aluminiumtuber à 30 g.

Markedsføring i Danmark

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

Information leveret af:

Kyowa Kirin Danmark
Filial af Kyowa Kirin AB Sverige
Niels Jernesvej 10
9220 Aalborg
Danmark
Tlf. +45 2889 4787

Fremstiller

PHARBIL Walthrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Walthrop
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest revideret: December 2018