

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Rectogesic® 4 mg/g Pomata rettale (trinitroglicerina)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Rectogesic e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rectogesic
3. Come usare Rectogesic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rectogesic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 CHE COS'È RECTOGESIC E A CHE COSA SERVE

Rectogesic è una pomata rettale che contiene trinitroglicerina come principio attivo. La trinitroglicerina fa parte della famiglia dei medicinali denominati nitrati organici.

La pomata aiuta ad alleviare il sintomo del dolore provocato dalle ragadi anali croniche. Con il termine ragade anale si definisce una lesione della mucosa che riveste il canale anale. L'applicazione topica della trinitroglicerina nella sede del canale anale riduce la pressione anale ed aumenta il flusso sanguigno, riducendo in questo modo il dolore.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE RECTOGESIC

Non usi Rectogesic se:

- è allergico alla trinitroglicerina o a medicinali simili
- è allergico ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- soffre di pressione bassa
- soffre di disturbi cardiaci o vascolari
- soffre di glaucoma ad angolo chiuso, una condizione in cui la pressione all'interno dell'occhio aumenta rapidamente causando perdita della vista
- soffre di emicrania o mal di testa ricorrente
- soffre di aumento della pressione intracranica o pressione alta nella testa (es. ferita alla testa o emorragia cerebrale – sanguinamento dovuto alla rottura di un vaso sanguigno nel cervello, che può essere fatale senza un trattamento medico immediato. L'emorragia cerebrale è comunemente riportata come un tipo di ictus) o circolazione cerebrale inadeguata (basso volume di circolazione sanguigna nel cervello)
- soffre di anemia (basso contenuto di ferro nel sangue)
- assume uno dei seguenti: medicinali per la disfunzione erettile come sildenafil citrato, tadalafil, vardenafil; medicinali per l'angina o il dolore cardiaco, tipo trinitroglicerina (TNG), isosorbide dinitrato, amile o butile nitrito; medicinali per la pressione alta o per la depressione (antidepressivi triciclici), acetilcisteina, o alteplasi.

Faccia attenzione con Rectogesic soprattutto:

- se soffre di malattie epatiche o renali
- nel caso di somministrazione di eparina, deve essere eseguito uno stretto monitoraggio del sangue poiché può essere necessario cambiare la dose di eparina. Consulti il medico prima di interrompere il trattamento con Rectogesic
- in presenza di emorroidi e sanguinamento maggiore del solito, sospenda l'uso di Rectogesic e consulti il medico
- se avverte un forte mal di testa quando usa Rectogesic informi il medico il quale deciderà se modificare la quantità di Rectogesic o sospendere del tutto l'uso della pomata.

Rectogesic può causare un abbassamento della pressione. È bene alzarsi in piedi lentamente da una posizione coricata o seduta altrimenti può sentirsi svenire. Se assume alcool durante il trattamento con Rectogesic è più probabile che avverta un abbassamento della pressione.

Bambini e adolescenti

Rectogesic non è indicato per bambini e ragazzi al di sotto di 18 anni di età poiché non è stato testato su soggetti in questo gruppo di età.

Altri medicinali e Rectogesic

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

I seguenti medicinali possono aumentare l'effetto di Rectogesic sull'abbassamento della pressione

- Medicinali per la depressione (antidepressivi triciclici)
- Medicinali per la disfunzione erettile (impotenza maschile) (sildenafil citrato, tadalafil, vardenafil)
- Medicinali per la pressione alta
- Diuretici
- Tranquillanti di uso comune
- Medicinali usati per curare problemi cardiaci (isosorbide dinitrato, amile o butile nitrito)

Altri medicinali

- L'acetilcisteina può potenziare l'effetto di Rectogesic sul flusso ematico
- L'effetto dell'eparina (impiegata per il controllo della coagulazione del sangue) può diminuire se usata con Rectogesic
- L'effetto dell'alteplasi (usato per trattare i problemi cardiaci) può diminuire se somministrato insieme a Rectogesic
- L'assunzione di Rectogesic con diidroergotamina (usata per trattare l'emigrania) può aumentare l'azione della diidroergotamina e portare a vasocostrizione coronarica (restringimento dei vasi sanguigni nel cuore, che causa un ridotto flusso sanguigno)
- Acido acetilsalicilico (aspirina) e medicinali antinfiammatori non steroidei (alcuni tipi di antidolorifici) possono alterare l'effetto terapeutico di Rectogesic.

Rectogesic e alcool

Faccia attenzione all'assunzione di alcool poiché l'uso della pomata può far sì che l'alcool abbia un effetto maggiore del solito.

Gravidanza e allattamento

Rectogesic non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere medicinali in gravidanza o durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non esistono studi sull'effetto che l'impiego della pomata rettale Rectogesic 4 mg/g ha sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Se quando inizia ad usare la pomata avverte un capogiro,

una certa sonnolenza o ha la visione confusa, non si metta alla guida di auto o non utilizzi macchinari finché questi effetti non sono scomparsi del tutto.

Rectogesic contiene lanolina e propilenglicole

Questo medicinale contiene lanolina (grasso di lana) che può causare reazioni cutanee (es. dermatiti da contatto). Il medicinale contiene inoltre propilenglicole che può causare irritazione cutanea.

3 COME USARE RECTOGESIC

Modo di somministrazione

La pomata rettale Rectogesic 4 mg/g è per uso rettale.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose raccomandata è pari a circa 375 mg di pomata (circa 1,5 mg di trinitroglicerina) applicata nel canale anale ogni 12 ore.

Per applicare la pomata è possibile utilizzare una protezione sul dito, tipo una pellicola adesiva o un copridito. I copriditi si trovano in farmacia o presso un rivenditore di forniture chirurgiche e la pellicola adesiva nel supermercato più vicino. Per il dosaggio, posizionare il dito lungo la linea da 2,5 cm indicata sul cartone esterno e applicare una striscia di pomata della lunghezza della linea sull'estremità del dito premendo delicatamente il tubo. Inserire delicatamente la pomata nel canale anale usando il dito, il quale deve essere inserito fino alla prima articolazione del dito (circa 1 cm) all'interno dell'ano.

Applicare la pomata ogni dodici ore come indicato dal medico e non superare la dose. Lavare le mani dopo l'uso e smaltire il copridito o la pellicola adesiva (non nel wc).

Proseguire il trattamento fino alla scomparsa del dolore o fino ad un massimo di 8 settimane. Se il dolore anale non migliora con l'uso di Rectogesic consulti nuovamente il medico per accertarsi che non vi siano altre cause.

Se usa più Rectogesic di quanto deve

Se si accorge di aver applicato più pomata del dovuto, è possibile che avverta vertigini e capogiri. Può anche avere il battito cardiaco veloce o le palpitazioni. Se avverte questi sintomi lavi via la quantità di pomata in eccesso ed informi immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare Rectogesic

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Applicare la dose successiva all'orario consueto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi:

- Reazioni anafilattoidi (reazione allergica, potenzialmente fatale che si manifesta con gonfiore della faccia, labbra, lingua o gola, difficoltà a respirare, respiro corto o collasso). **Se manifesta uno di questi sintomi, interrompa l'uso della pomata e consulti immediatamente il medico.**
- Reazioni cutanee allergiche (potenzialmente gravi). Se manifesta una reazione cutanea allergica, **interrompa l'uso della pomata e consulti immediatamente il medico**

Altri effetti indesiderati:

Molto comune (può manifestarsi in più di 1 persona su 10)

- Mal di testa, che può essere grave. Se avverte mal di testa come effetto indesiderato rimuova la pomata. Se i mal di testa sono fastidiosi può essere necessario chiedere al medico se è il caso di interrompere l'uso del medicinale.

Comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- Vertigini
- Nausea

Non comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 100)

- Diarrea
- Vomito
- Sanguinamento rettale, disturbi rettali
- Disturbi anali, prurito o bruciore del canale anale
- Battito cardiaco veloce o palpitazioni

Raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 1000)

- Senso di svenimento stando in piedi

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Senso di vuoto alla testa, svenimento
- Pressione sanguigna bassa
- Irritazione rash o dolore nella sede di applicazione

Altri effetti indesiderati noti associati all'uso di medicinali a base di trinitroglicerina (frequenza non nota)

- Vampate
- Angina instabile (dolore al petto)
- Pressione sanguigna alta a seguito dell'interruzione del trattamento
- Metaemoglobinemia (i sintomi sono una colorazione blu/viola della pelle e respiro corto)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE RECTOGESIC

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sul cartone dopo 'Scad.' La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
- Non congelare
- Tenere il tubo ben chiuso
- Una volta aperta usare la pomata entro 8 settimane.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**Cosa contiene Rectogesic**

Il principio attivo è la trinitroglicerina. Un grammo di pomata rettale contiene 4 mg di trinitroglicerina. La dose consueta di 375 mg di Rectogesic contiene all'incirca 1,5 mg di trinitroglicerina.

Gli altri componenti sono: propilenglicole, lanolina, sesquioleato di sorbitano, paraffina dura e paraffina morbida bianca.

Descrizione dell'aspetto di Rectogesic e contenuto della confezione

Rectogesic è una pomata rettale biancastra, omogenea, opaca, distribuita in tubi in alluminio da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.

Bloemlaan 2, Hoofddorp, The Netherlands

Rappresentante per l'Italia

ProStrakan s.r.l.

Via dell'Annunciata 21

20121 Milano

Italia

Produttore e Responsabile del controllo e rilascio dei lotti

PHARBIL Waltrop GmbH

Im Wirrigen 25

45731 Waltrop

Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco