

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Rectogesic 4 mg/g rektaalivoide glyseryylitrinitraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rectogesic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rectogesic-valmistetta
3. Miten Rectogesic -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rectogesic:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ RECTOGESIC ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Rectogesic on rektaalivoide, jonka vaikuttava aine on glyseryylitrinitraatti. Glyseryylitrinitraatti kuuluu orgaanisten nitraattien lääkeryhmään.

Voide auttaa lieventämään peräaukon kroonisten haavaumien aiheuttamaa kipua. Peräaukon haavauma on peräaukkokanavan limakalvon repeytymä. Glyseryylitrinitraatin paikallinen käyttö peräaukkokanavassa pienentää peräaukon painetta ja lisää verenvirtausta ja lievittää siten kipua.

Glyseryylitrinitraatti, jota Rectogesic sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT RECTOGESIC-VALMISTETTA

Älä käytä Rectogesic-valmistetta

- jos olet allerginen glyseryylitrinitraatille tai muille samankaltaisille lääkeaineille
- jos olet allerginen tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on alhainen verenpaine
- jos sinulla on sydän- tai verisuonivaivoja
- jos sinulla on ahdaskulmaglaukooma (silmän sairaus, jossa silmänpaine kohoaa nopeasti aiheuttaen näön heikkenemisen)
- jos sinulla on migreeniä tai toistuvia päänsärkyjä

- jos sinulla on kohonnut aivopaine, korkea kallonsisäinen paine (esim. päävamma tai aivoverenvuoto – verenvuotoa revenneestä verisuonesta aivoihin, mikä voi johtaa kuolemaan, jos hoitoa ei aloiteta välittömästi. Aivoverenvuotoa pidetään yleisesti yhtenä halvauksen muotona.) tai riittämätön aivoverenkierto (aivoissa virtaavan veren vähäinen määrä)
- jos sinulla on anemia (veressä olevan raudan alhainen määrä)
- jos käytät erektiohäiriöön jotain seuraavista lääkkeistä, kuten sildenafilisitraatti, tadalafili, vardenafiiili; rasisurintakipuun tai sydänkipuihin käytettävät lääkkeet kuten glyseryyliitrinitraatti (GTN), isosorbididinitraatti, amyyli- tai butyyliinitriitti; korkeaan verenpaineeseen tai masennukseen käytettävät lääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet), asetyylikysteiniini, tai alteplaasi

Ole erityisen varovainen Rectogesic-valmisteen suhteen

- jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus
- jos saat hepariinia, verta on seurattava huolella, sillä hepariiniannostusta voidaan joutua muuttamaan. Keskustele lääkärisi kanssa ennen Rectogesic-hoidon lopettamista.
- jos sinulla on myös peräpukamia ja verenvuotoa esiintyy enemmän kuin tavallisesti, Rectogesic-hoito on lopetettava ja asiasta on keskusteltava lääkärin kanssa.
- jos sinulla ilmenee voimakkaita päänsärkyjä Rectogesic-valmisteen käytön yhteydessä, kerro siitä lääkärillesi. Lääkärisi päättää, onko Rectogesic-annostusta muutettava tai sen käyttö lopetettava kokonaan.

Rectogesic saattaa alentaa verenpainetta. Nouse hitaasti ylös makuu- tai istuma-asennosta, koska muuten sinua saattaa pyöryttää. Verenpaineen lasku on todennäköisempää silloin, jos käytät alkoholia Rectogesic-hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Rectogesic ei sovi lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille, sillä sen vaikutuksia tässä ikäryhmässä ei ole tutkittu.

Muut lääkevalmisteet ja Rectogesic

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Seuraavat lääkkeet voivat voimistaa Rectogesic-valmisteen verenpainetta alentavaa vaikutusta

- masennuslääkkeet (trisykliset masennuslääkkeet)
- erektiohäiriölääkkeet (miesten impotenssi) (sildenafilisitraatti, tadalafili, vardenafiiili)
- korkea verenpainetta alentavat lääkkeet
- diureetit (nesteenoistolääkkeet)
- yleisesti käytetyt rauhoittavat lääkkeet
- sydänsairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet (isosorbididinitraatti, amyyli- tai butyyliinitriitti)

Muut lääkkeet

- Asetyylikysteiniini voi voimistaa Rectogesic-valmisteen vaikutusta verenvirtaukseen.
- Hepariniin (jota käytetään veren hyytymisen säätelyyn) vaikutus voi heikentyä käytettäessä samanaikaisesti Rectogesic-valmistetta.
- Alteplaasin (jota käytetään sydänvaivojen hoitoon) vaikutus voi vähentyä käytettäessä samanaikaisesti Rectogesic-valmistetta.
- Rectogesic-valmisteen käyttö yhdessä migreenin hoitoon käytettävän dihydroergotamiinin kanssa voi lisätä dihydroergotamiinin tehoa ja johtaa sepelvatimoiden supistumiseen (sydämen verisuonten supistuminen, josta seuraa verenvirtauksen hidastuminen).
- Asetyylisalisyylihappo ja ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet voivat muuttaa Rectogesic-valmisteen terapeuttista tehoa.

Rectogesic alkoholin kanssa

Ole varovainen alkoholin käytön suhteen, sillä se saattaa voimistaa valmisteen vaikutusta.

Raskaus ja imetys

Rectogesic-valmistetta ei tule käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rectogesic 4 mg/g rektaalivoiteen vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tutkittu. Jos tunnet huimausta, olet väsynyt tai näkösi on sumentunut aloittaessasi voiteen käytön, älä aja autolla tai käytä koneita, ennen kuin nämä vaikutukset ovat kadonneet.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Rectogesic sisältää lanoliinia ja propyleeniglykolia

Valmiste sisältää lanoliinia (lampaanvillarasvaa), joka voi aiheuttaa ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Valmiste sisältää myös propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

3. MITEN RECTOGESIC-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Antotapa

Rectogesic 4 mg/g rektaalivoidetta käytetään peräsuoleen.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Suositeltu annos on noin 375 mg voidetta (noin 1,5 mg glyseryylitrinitraattia), joka levitetään peräaukkokanavaan 12 tunnin välein.

Voit käyttää sormessasi kelmua tai sormisuojusta, kun levität voidetta. Sormisuoja saa apteekista ja kirurgisten tarvikkeiden jälleenmyyjiltä ja kelmua saa päivittäistavarakaupasta. Aseta suojaamasi sormi ulkopakkauksessa olevan 2,5 cm:n annosteluviivan viereen ja purista tuubista varovasti viivan pituinen määrä voidetta sormenpäähän. Vie voide sormella varovasti peräaukkokanavaan. Sormea on työnnettävä peräaukkoon ensimmäiseen niveleeseen saakka (noin 1 cm:n syvyyteen).

Käytä voidetta 12 tunnin välein lääkärin ohjeiden mukaan. Älä ylitä määrättyä annostusta. Pese kädet käytön jälkeen ja hävitä käytetty sormisuojaus tai kelmu (ei huuhtomalla WC-altaaseen).

Hoitoa voidaan jatkaa siihen saakka, kunnes kipu häviää, mutta kuitenkin korkeintaan kahdeksan viikon ajan. Jos peräaukon kipu ei vähene Rectogesic-hoidon avulla, ota yhteys lääkäriisi, jotta muut syyt voidaan sulkea pois.

Jos käytät enemmän Rectogesic-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt voidetta enemmän kuin sinun pitäisi, saatat tuntea huimausta ja pyöritystä. Sinulla voi myös olla nopea sydämensyke tai sydämentykytystä. Jos tunnet näitä oireita, pyyhi kaikki ylimääräinen voide pois ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Rectogesic-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Käytä seuraava annos normaalina ajankohtana.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkäriin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset:

- Anafylaktoidinen reaktio (allerginen reaktio, mahdollisesti kuolemaan johtava, aiheuttaen kasvojen, huulten, kielen ja nielun turvotusta, hengitysvaikeuksia, hengästyneisyyttä tai kollapsin). **Jos sinulla esiintyy joitakin näistä oireista, lopeta voiteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.**
- Allergiset ihoreaktiot (mahdollisesti vakavia). Jos sinulla esiintyy allerginen ihoreaktio, **lopetta voiteen käyttö ja hakeudu lääkärin hoitoon.**

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleinen (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- Päänsäryt, jotka voivat olla voimakkaita. Jos voiteen haittavaikutuksena ilmenee päänsärkyä, pyyhi voide pois. Jos päänsäryt ovat epämiellyttäviä, kysy lääkäriltäsi, onko sinun lopetettava lääkkeen käyttäminen.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- Huimaus
- Pahoinvointi

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta)

- Ripuli
- Oksentelu
- Peräsuolen verenvuoto, peräsuolen häiriöt
- Peräaukon vaivat, kutina tai polte peräaukkokanavassa
- Nopea sydämensyke tai sydämentykytys

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta)

- Heikotus seisomaan noustessa

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Pyörrytys, pyörtyminen
- Alhainen verenpaine
- Ärsytys, ihottuma tai kipu hoitokohdassa

Muut tunnetut haittavaikutukset, jotka on yhdistetty glyseerylitrinitraattiin (yleisyys tuntematon)

- Kuumat aallot
- Epästabiili angina (rintakipu)
- Korkea verenpaine hoidon päätyttyä
- Methemoglobinemia (oireita ovat sininen/sinipunainen ihon väri ja hengenahdistus).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. RECTOGESIC:N SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä putkessa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

- Säilytä alle 25°C
- Ei saa jäätyä.
- Pidä voideputki tiiviisti suljettuna.

Käytä avattu valmiste 8 viikon kuluessa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Rectogesic sisältää

Vaikuttava aine on glyseryyliitrinitraatti. Yksi gramma rektaalivoidetta sisältää 4 mg glyseryyliitrinitraattia. Tyypillinen 375 mg:n Rectogesic-annos sisältää noin 1,5 mg glyseryyliitrinitraattia.

Muut valmisteet sisältämät aineet ovat: valkovaseliini, lanoliini, propyleeniglykoli, kiinteä parafiini ja sorbitaaniseskviolaatti.

Rectogesic -valmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Rectogesic on luonnonvalkoinen, tasainen ja läpikuultamaton rektaalivoide, joka on pakattu 30 gramman alumiiniputkiin.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Kyowa Kirin Holdings B.V.

Bloemlaan 2

2132NP Hoofddorp

Alankomaat

Paikallinen edustaja:

Kyowa Kirin AB filial i Finland

Puh: +358-10-2355560

Valmistaja:
PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi : 01.10.2018

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 finns information om följande :

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.

Glyceryltrinitrat som finns i Rectogesic kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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 brutet 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 hjärtmärtor, 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 och amning

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, sömning 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

Administreringsätt

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

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 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 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 hjärtklappning. 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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) 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)

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

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

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

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

Information lämnas av i Finland:

Kyowa Kirin AB filial i Finland
Tfn: +358-10-2355560

Information lämnas av i Sverige:

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 1.10.2018