

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Rectogesic 4 mg/g rektálna masť glyceroltrinitrát**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Rectogesic a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rectogesic
3. Ako používať Rectogesic
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rectogesic
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Rectogesic a na čo sa používa**

Rectogesic je masť do konečníka, ktorá obsahuje ako účinnú látku glyceroltrinitrát (GTN). Glyceroltrinitrát patrí do skupiny liečiv nazývaných organické nitráty.

Masť pomáha pri úľave od bolesti spôsobenej chronickými análnymi fisúrami. Análna fisúra je trhlina kože v konečníku. Lokálna aplikácia glyceroltrinitrátu do konečníka znižuje tlak v konečníku a zlepšuje jeho prekrvenie, čím sa znižuje bolestivosť.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Rectogesic**

##### **Nepoužívajte Rectogesic**

- ak ste alergický na glyceroltrinitrát alebo podobné lieky.
- ak ste alergický na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).ak máte nízky krvný tlak.
- ak trpíte ochorením srdca alebo ciev.
- ak máte glaukóm s uzavretým uhlom (stav, kedy vnútroočný tlak rýchlo stúpa a môže zapríčiniť stratu zraku).
- ak trpíte migrénou alebo opakujúcimi sa bolesťami hlavy.
- ak máte zvýšený vnútrolebečný tlak alebo pociťujete silný tlak v hlave (napr. po poranení hlavy alebo krvácaní do mozgu – krvácanie z prasknutej krvnej cievy v mozgu, ktoré môže mať bez rýchlej liečby smrteľné následky. Krvácanie do mozgu sa často uvádza ako typ mŕtvice.) alebo nedostatočné prekrvenie mozgu.
- ak máte anémiu (nízky obsah železa v krvi).
- ak užívate niektoré z nasledovných liekov: lieky na poruchy erekcie, ako napríklad sildenafil citrát, tadalafil, vardenafil; lieky na angínu pectoris (bolesť na hrudi) a bolesť srdca, ako

napríklad glyceroltrinitrát, izosorbiddinitrát, amyl- alebo butylnitrit; lieky proti vysokému krvnému tlaku alebo depresii (tricyklické antidepresíva), acetylcysteín alebo alteplázu.

### **Buďte zvlášť opatrný pri používaní Rectogesicu**

- ak máte ťažkosti s obličkami alebo pečeňou.
- ak Vám podávajú heparín, je nutné dôkladne sledovať Vašu krv, pretože môže byť potrebné zmeniť dávkovanie heparínu. Skôr ako prestanete používať Rectogesic, poraďte sa so svojim lekárom.
- ak máte hemoroidy a všimnete si, že krvácajú viac ako zvyčajne, prestaňte používať Rectogesic a poraďte sa so svojim lekárom.
- ak máte pri používaní Rectogesicu silné bolesti hlavy, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne, či budete potrebovať iné množstvo Rectogesicu alebo bude nutné liečbu úplne prerušiť.

Rectogesic môže znižovať krvný tlak. Pri vstávaní z ľahu alebo sedu sa pohybujte pomaly, lebo inak môžete cítiť závraty. Váš krvný tlak sa môže viac znížiť, ak pri používaní Rectogesicu konzumujete alkohol.

### **Deti a dospelí**

Rectogesic nie je vhodný pre deti a dospelých mladších ako 18 rokov, pretože nie sú skúsenosti s jeho používaním v tejto vekovej skupine.

### **Iné lieky a Rectogesic**

Ak teraz užívate alebo ste v ostatnom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nasledovné lieky môžu zosilniť účinok Rectogesicu na zníženie krvného tlaku:

- lieky proti depresii (tricyklické antidepresíva),
- lieky na erektilnú dysfunkciu (impotencia u mužov) (sildenafil citrát, tadalafil, vardenafil),
- lieky proti vysokému krvnému tlaku,
- diuretiká ("odvodňovacie tablety"),
- bežne používané trankvilizéry (lieky s upokojujúcim účinkom),
- lieky používané pri problémoch so srdcom (izosorbiddinitrát a amyl- alebo butylnitrit).

Ďalšie lieky:

- acetylcysteín môže zosilniť účinok Rectogesicu na prietok krvi,
- účinok heparínu (používaného na reguláciu zrážania krvi) sa môže pri používaní Rectogesicu znížiť,
- účinok alteplázy (použíwanej pri problémoch so srdcom) sa môže pri súbežnom podávaní s Rectogesicom znížiť,
- používanie Rectogesicu s dihydroergotamínom (používaný pri liečbe migrény) môže zvýšiť účinok dihydroergotamínu a viesť ku koronárnej vazokonstrikcii (zúženie krvných ciev v srdci spôsobujúce spomalenie prietoku krvi),
- kyselina acetylsalicylová a nesteroidné protizápalové lieky (niektoré druhy liekov proti bolesti) môžu ovplyvniť účinok Rectogesicu.

### **Rectogesic a alkohol**

Buďte opatrný pri používaní alkoholu, pretože pitie alkoholu môže zvyšovať vedľajšie účinky Rectogesicu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Počas tehotenstva alebo dojčenia nepoužívajte Rectogesic.

Skôr ako začnete počas tehotenstva alebo dojčenia užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch Rectogesicu 4 mg/g rektálna masť na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pokiaľ po začatí používania masti cítite závraty, ospalosť alebo máte rozmazané videnie, neriadte vozidlá ani neobsluhujte stroje, kým tieto účinky nevymiznú.

### **Rectogesic obsahuje lanolín a propylénglykol**

Tento liek obsahuje lanolín (vosk z ovčej vlny), ktorý môže spôsobiť kožné reakcie (napríklad kontaktnú dermatitídu). Obsahuje tiež propylénglykol, ktorý môže spôsobiť podráždenie kože.

## **3. Ako používať Rectogesic**

### **Spôsob podávania**

Rectogesic 4 mg/g rektálna masť je určený na použitie do konečníka.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik. Odporúčaná dávka je približne 375 mg masti (približne 1,5 mg glyceroltrinitrátu), ktorá sa aplikuje do konečníka každých 12 hodín.

Pri aplikácii masti môžete použiť vhodnú ochranu prstov, ako napríklad priľnavú fóliu alebo ochranný návlek na prst. Návlaky na prsty si môžete kúpiť samostatne v lekárni alebo v predajni zdravotníckych pomôcok a priľnavú fóliu v bežnom obchode. Priložte vhodne chránený prst pozdĺž 2,5 cm mierky na škatuľke a jemným tlakom na tubu vytlačte na koniec prsta zodpovedajúce množstvo masti. Prstom jemne aplikujte masť do konečníka. Prst s masťou musí byť vložený do konečníka približne po prvý kĺb prsta (prvý článok, približne 1 cm).

Podľa pokynov lekára aplikujte masť každých dvanásť hodín. Neprekračujte určené dávkovanie. Po použití si umyte ruky a zlikvidujte použité návlaky na prsty alebo plastovú fóliu (nesplachujte do toalety).

Liečba má pokračovať až do ustúpenia bolesti, maximálne 8 týždňov. Ak u Vás bolesť v konečníku po používaní Rectogesicu neustúpi, poraďte sa so svojím lekárom, ktorý Vás môže znova vyšetriť, aby zistil, či Vám bolesť nespôsobuje niečo iné.

### **Ak použijete viac Rectogesicu, ako máte**

Ak použijete viac masti ako máte, môžete cítiť závraty, zvýšenú frekvenciu srdca alebo búšenie srdca. Ak pociťujete tieto príznaky, zotrite všetku zvyšnú masť a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

### **Ak zabudnete použiť Rectogesic**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku použite v obvyklom čase.

Ac máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

### **Závažné vedľajšie účinky:**

- Anafylaktoidná reakcia (potenciálne smrteľná alergická reakcia s opuchom tváre, perí, jazyka alebo hrdla, sťaženým dýchaním, dýchavičnosťou alebo kolapsom). **Ac sa u vás prejaví niektorý z týchto príznakov, prestaňte používať masť a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

- Alergické kožné reakcie (potenciálne závažné). **Ak máte alergickú kožnú reakciu, prestaňte používať masť a vyhľadajte lekársku pomoc.**

#### **Iné vedľajšie účinky:**

##### ***Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):***

- bolesti hlavy, ktoré môžu byť silné. Ak sa u Vás ako vedľajší účinok objavia bolesti hlavy, zotrite všetku zvyšnú masť. Ak sú pre Vás bolesti hlavy nepríjemné, poraďte sa so svojím lekárom, či nie je potrebné ukončiť používanie tohto lieku.

##### ***Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):***

- závraty
- nevoľnosť

##### ***Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):***

- hnačka
- vracanie
- krvácanie z konečníka, poruchy funkcie konečníka
- nepríjemné pocity v konečníku, svrbenie alebo pálenie konečníka
- zvýšená frekvencia srdca alebo búšenie srdca

##### ***Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb):***

- mdloby pri vstávaní

##### ***Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):***

- závraty, mdloba
- nízky krvný tlak
- podráždenie, vyrážka alebo bolesť v mieste podania

##### ***Ďalšie vedľajšie účinky spojené s glyceroltrinitrátovými produktmi (neznáma frekvencia výskytu)***

- návaly tepla
- nestabilná angína pectoris (bolesť na hrudníku)
- vysoký krvný tlak po ukončení liečby
- methemoglobínemia (príznaky sú modré/fialové sfarbenie pokožky a dýchavičnosť).

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti

Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Rectogesic**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25°C.  
Neuchovávajte v mrazničke.  
Tubu udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

Masť použite do 8 týždňov po prvom otvorení.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Rectogesic obsahuje**

Liečivo je glyceroltrinitrát. Jeden gram rektálnej masti obsahuje 4 mg glyceroltrinitrátu. Obvyklá dávka Rectogesicu je 375 mg masti, čo zodpovedá približne 1,5 mg glyceroltrinitrátu.

Pomocné látky sú: propylénglykol, lanolín, sorbitánseskvioleát, tuhý parafín a biela vazelína.

### **Ako vyzerá Rectogesic a obsah balenia**

Rectogesic je žltkastá hladká nepriehľadná masť na aplikáciu do konečníka, ktorá sa dodáva v hliníkovej tube s obsahom 30 g.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

PHARBIL Waltrip GmbH  
Im Wirrigen 25  
45731 Waltrip  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.**