NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Rectogesic® 4 mg/g, pommade rectale
Trinitrate de glycéryle

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE RECTOGESIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RECTOGESIC
3. COMMENT UTILISER RECTOGESIC
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER RECTOGESIC?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE RECTOGESIC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Rectogesic est une pommade rectale qui contient la substance active trinitrate de glycéryle. Le trinitrate de glycéryle appartient au groupe de médicaments appelés nitrates organiques.

La pommade aide à soulager les symptômes douloureux causés par les fissures anales chroniques. Une fissure anale est une déchirure du revêtement cutané du canal anal. L'application locale de trinitrate de glycéryle au canal anal réduit la pression anale et augmente le débit sanguin, ce qui diminue les douleurs.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RECTOGESIC

N'utilisez jamais Rectogesic :

- si vous êtes allergique au trinitrate de glycéryle ou à d'autres médicaments analogues
- si vous êtes allergique à l'un des autres composants, contenus ce médicament mentionnés dans la rubrique 6

- si vous souffrez d'hypotension artérielle
- si vous souffrez de troubles cardiaques ou vasculaires

si vous souffrez d'un glaucome à angle fermé – état au cours duquel la pression interne de l'œil augmente rapidement, entraînant la perte de vision

- si vous souffrez de migraine ou de maux de tête récurrents
- si vous souffrez d'une augmentation de la pression intracrânienne ou d'hypertension crânienne (à savoir, traumatisme crânien ou hémorragie cérébrale – saignements provenant de la rupture d'un vaisseau sanguin dans le cerveau, ce qui peut s'avérer fatal sans un traitement médical rapide. On parle souvent d'hémorragie cérébrale comme étant un genre d'accident vasculaire cérébral) ou d'une circulation cérébrale inadéquate (faible volume de la circulation sanguine dans votre cerveau)
- si vous souffrez d'anémie (faible concentration en fer de votre sang)
- si vous prenez l'un des médicaments suivants : des médicaments pour le dysfonctionnement érectile comme le citrate de sildénafil, le tadalafil, le vardénafil ; des médicaments pour l'angor ou les douleurs cardiaques, comme le trinitrate de glycéryle (TNG), le dinitrate isosorbide, l'amyl- ou le butyl-nitrite ; des médicaments pour l'hypertension artérielle ou la dépression (anti-dépresseurs tricycliques), l'acétylcystéine ou altéplase

Faites attention avec Rectogesic :

- si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale
- si vous devez recevoir de l'héparine, une étroite surveillance de votre sang sera nécessaire étant donné que votre dose d'héparine peut devoir être modifiée. Veuillez parler à votre médecin avant d'arrêter Rectogesic
- si vous souffrez d'hémorroïdes et que vous remarquez plus de saignements que d'habitude, vous devez arrêter Rectogesic et en parler à votre médecin
- si vous avez des maux de tête violents quand vous utilisez Rectogesic, veuillez en informer votre médecin. Votre médecin décidera si vous devez utiliser une quantité différente de Rectogesic ou arrêter totalement le traitement.

Rectogesic peut faire baisser votre tension artérielle. Quand vous vous levez à partir d'une position couchée ou assise, vous devez le faire lentement, sinon vous pourriez vous sentir faible. Votre tension artérielle est plus susceptible de s'abaisser si vous buvez de l'alcool pendant que vous êtes sous Rectogesic.

Enfants et adolescents
Rectogesic ne convient pas aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans du fait qu'il n'a pas été évalué chez les sujets de ce groupe d'âge.

Autres médicaments et Rectogesic
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet réducteur du Rectogesic sur la tension artérielle

- Les médicaments pour la dépression (anti-dépresseurs tricycliques)
- Les médicaments pour le dysfonctionnement érectile (impuissance masculine) (citrate de sildénafil, tadalafil, vardénafil)
- Les médicaments pour l'hypertension artérielle
- Les diurétiques ("comprimés favorisant la miction")
- Les tranquillisants couramment utilisés
- Les médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques (dinitrate isosorbide et amyl- ou butyl-nitrite)

Autres médicaments

- L'acétylcystéine peut augmenter l'effet du Rectogesic sur le débit sanguin
- L'effet de l'héparine (utilisée pour contrôler la coagulation sanguine) peut être amoindri lors de l'utilisation du Rectogesic
- L'effet de l'altéplase (utilisé pour traiter les problèmes cardiaques) peut être réduit si le produit est administré en même temps que Rectogesic
- La prise du Rectogesic avec la dihydroergotamine (utilisée pour traiter la migraine) peut augmenter l'action de la dihydroergotamine et entraîner une vasoconstriction coronaire (rétrécissement des vaisseaux sanguins du cœur, causant ainsi un ralentissement du débit sanguin).
- L'acide acétylsalicylique et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (certains types d'analgésiques) pourraient modifier l'effet thérapeutique du Rectogesic.

Rectogesic avec de l'alcool
Soyez prudent(e) si vous buvez de l'alcool étant donné que la pommade peut vous affecter plus que d'habitude.

Grossesse et allaitement
Vous ne devez pas utiliser Rectogesic si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament quel qu'il soit si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune étude n'a été réalisée quant à l'aptitude à conduire un véhicule ou utiliser une machine lors de l'utilisation de la pommade rectale Rectogesic 4 mg/g. Si vous avez des sensations de vertige, de sommeil ou des troubles de la vision quand vous commencez à vous servir de la pommade, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machine jusqu'à ce que ces effets aient disparu.

Rectogesic contient de lanoline et du propylèneglycol
Ce médicament contient de la lanoline (graisse de laine) qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple, dermatite de contact). Le produit contient également du propylèneglycol qui peut provoquer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER RECTOGESIC

Mode d'administration
La pommade rectale Rectogesic 4 mg/g est réservée à l'usage rectal.

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. La dose recommandée est de 375 mg de pommade environ (à peu près 1,5 mg de trinitrate de glycéryle), appliquée au canal anal toutes les 12 heures.

Pour l'application de la pommade, on peut recouvrir le doigt d'une protection comme le cling-film ou un doigtier. Les doigtiers peuvent être obtenus séparément chez le pharmacien ou le fournisseur d'accessoires chirurgicaux et le cling-film dans un magasin de produits domestiques. Le doigt couvert est placé le long de la mesure d'application de 2,5 cm qui figure sur la boîte dans laquelle le Rectogesic est vendu ; une quantité de pommade de la longueur de la ligne est extraite sur le bout du doigt en pressant délicatement sur le tube. Avec le doigt, insérez délicatement la pommade dans le canal anal. Le doigt avec la pommade doit être inséré dans l'anus jusqu'à la première articulation (environ 1 cm).

Appliquez la pommade toutes les douze heures tel qu'indiqué par votre médecin et ne dépassez pas la dose. Lavez-vous les mains après utilisation et éliminez le doigtier ou la protection cling-film (pas dans les toilettes).

Le traitement peut être poursuivi jusqu'à ce que les douleurs disparaissent ou pendant un maximum de 8 semaines. Si vos douleurs anales ne s'améliorent pas après avoir utilisé Rectogesic, vous devriez parler à votre médecin pour vérifier s'il n'y a rien d'autre qui pourrait provoquer les douleurs.

Si vous avez utilisé plus de Rectogesic que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Rectogesic, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous avez utilisé plus de pommade que ce que vous auriez dû, vous pourriez avoir des sensations de vertiges et de faiblesse. Vous pourriez également avoir des battements de cœur accélérés ou des palpitations. Si vous ressentez ces symptômes, essuyez toute pommade en excès et parlez ensuite immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Rectogesic
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser. Appliquez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves :

- Réaction anaphylactoïde (réaction allergique engageant le pronostic vital se manifestant par un gonflement (œdème) du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, des difficultés pour respirer, un essoufflement ou un collapsus cardiovasculaire). **Si vous présentez l'un des ces symptômes, arrêtez d'utiliser la pommade et consultez immédiatement un médecin.**
- Réactions allergiques cutanées (pouvant être sévères). Si vous présentez une réaction allergique cutanée, **arrêtez d'utiliser la pommade et consultez un médecin.**

Autres effets indésirables :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10)

- Maux de tête qui peuvent être violents. Si l'effet secondaire dont vous souffrez est un mal de tête, essuyez la pommade. Si les maux de tête sont désagréables, il se peut que vous deviez demander à votre médecin si vous devez arrêter d'utiliser le médicament.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Sensations vertigienueses
- Nausées

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Diarrhée,
- Vomissements
- Saignements rectaux, problèmes rectaux
- Gêne anale, démangeaisons ou brûlures du canal anal
- Battements de cœur rapides ou palpitations

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Evanouissement en passant en station debout

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Etourdissements, évanouissement
- Faible tension artérielle
- Irritation, éruption cutanée ou douleurs au site d'application

Autres effets indésirables associés aux produits contenant du trinitrate de glycéryle (fréquence indéterminée)

- Rougeur du visage
- Angor (douleurs dans la poitrine)
- Tension artérielle élevée à l'arrêt du traitement
- Méthémoglobinémie (les symptômes sont une coloration bleue/mauve de la peau et un essoufflement)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RECTOGESIC?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

- A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- Ne pas congeler.
- Conserver le tube soigneusement fermé.
- Ne pas utiliser la pommade au-delà de 8 semaines après l'ouverture.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Rectogesic?
La substance actif est le trinitrate de glycéryle. Un gramme de pommade rectale contient 4 mg de trinitrate de glycéryle. Il y a environ 1,5 mg de trinitrate de glycéryle dans la dose habituelle de 375 mg de Rectogesic.

Les autres composants sont : le propylèneglycol, la lanoline, le sesquioléate de sorbitan, la paraffine solide et la paraffine molle blanche.

Aspect de Rectogesic et contenu de l'emballage extérieur
Rectogesic est une pommade rectale blanc cassé, lisse et opaque, contenue dans des tubes en aluminium de 30 g.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
S.A. Grünenthal N.V., Lenneke Marelaan 8, 1932 Sint-Stevens-Woluwe. Belgique

Fabricant
PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Allemagne

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
Belgique: BE288504
Luxembourg: 2011031034

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2024.