Rectogesic

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Rectogesic® 4 mg/g zalf voor rectaal gebruik
Glyceryltrinitraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS RECTOGESIC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS RECTOGESIC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rectogesic is een zalf voor rectaal gebruik met als werkzame stof glyceryltrinitraat. Glyceryltrinitraat behoort tot een groep geneesmiddelen die organische nitraten worden genoemd.

De zalf helpt de pijnsymptomen die optreden bij chronische anale fissuren te verlichten. Een anale fissuur is een scheurtje in de huid bij het anale kanaal. Het plaatselijk aanbrengen van glyceryltrinitraat op het anale kanaal vermindert de anale druk en verhoogt de bloeddoorstroming, waardoor de pijn afneemt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor glyceryltrinitraat of gelijksoortige geneesmiddelen
- U bent allergisch voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een lage bloeddruk
- U lijdt aan aandoeningen van hart of bloedvaten

- U lijdt aan gesloten kamerhoekglaucoom – een aandoening waarbij de druk in de ogen snel stijgt, wat resulteert in gezichtsverlies
- U lijdt aan migraine of chronische hoofdpijn
- U lijdt aan een verhoogde intracraniale druk of een hoge druk in uw schedel (bijv. hoofdletsel of hersenbloedingen – bloeden uit een gescheurd bloedvat in de hersenen wat fataal kan zijn zonder onmiddellijke, medische hulp. De naam hersenbloeding wordt vaak gebruikt voor een soort beroerte) of onvoldoende cerebrale circulatie (laag volume bloedcirculatie in de hersenen)
- U heeft bloedarmoede (laag ijzergehalte in uw bloed)
- U gebruikt één van de volgende geneesmiddelen: geneesmiddelen voor erectiestoornissen zoals sildenafilcitraat, tadalafil, vardenafil; geneesmiddelen tegen angina pectoris of hartpijn, zoals glyceryltrinitraat (GTN), isosorbidedinitraat, amyl- of butylnitriet; geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of depressie (tricyclische antidepressiva), acetylcysteïne of alteplase.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u lijdt aan lever- of nierziekte
- als u heparine moet toegediend krijgen. Uw bloed moet goed gecontroleerd worden omdat uw heparinedosering misschien moet worden aangepast. Raadpleeg uw arts vóór u stopt met het gebruik van Rectogesic.
- als u ook hemorroïden (aambeien) heeft en meer bloedt dan gewoonlijk. Stop dan met het gebruik van Rectogesic en bespreek dit met uw arts.
- als u last krijgt van ernstige hoofdpijn terwijl u Rectogesic gebruikt. Breng uw arts op de hoogte. Uw arts zal beslissen of u een andere hoeveelheid Rectogesic moet gebruiken of geheel moet stoppen met het gebruik ervan.

Rectogesic kan uw bloeddruk verlagen. Bij het opstaan uit een liggende of zittende houding moet u langzaam rechtkomen, anders kunt u een flauwte krijgen. De kans dat uw bloeddruk daalt, is groter wanneer u alcohol drinkt terwijl u Rectogesic gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Rectogesic is niet geschikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar omdat het niet is onderzocht bij mensen in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Rectogesic nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zelf zonder voorschrift heeft gekocht.

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloeddrukverlagend effect van Rectogesic versterken:

- Geneesmiddelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva)
- Geneesmiddelen tegen erectiele dysfunctie (impotentie) (sildenafilcitraat, tadalafil, vardenafil)
- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk
- Diuretica (‘plastabletten’)
- Veel gebruikte tranquilizers
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hartproblemen (isosorbidedinitraat en amyl- of butylnitriet)

Overige geneesmiddelen:

- Acetylcysteïne kan het effect van Rectogesic op de bloeddoorstroming vergroten
- Het effect van heparine (gebruikt bij het onder controle houden van de bloedstolling) kan afnemen bij gelijktijdig gebruik met Rectogesic
- Het effect van alteplase (gebruikt bij de behandeling van hartproblemen) kan afnemen bij gelijktijdig gebruik met Rectogesic
- Het gebruiken van Rectogesic met dihydro-ergotamine (gebruikt bij de behandeling van migraine) kan de werking van dihydro-ergotamine versterken en leiden tot coronaire vasoconstrictie (het vernauwen van de bloedvaten in het hart waardoor het bloed langzamer stroomt)
- Acetylsalicylzuur en niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (bepaalde soorten pijnstillers) kunnen de therapeutische werking van Rectogesic wijzigen

Waarop moet u letten met alcohol?
Wees voorzichtig bij het gebruik van alcohol, de zalf kan meer invloed op u hebben dan normaal.

Zwangerschap en borstvoeding
U mag Rectogesic niet gebruiken tijdens de zwangerschap of als u borstvoeding geeft.
Vraag uw arts of apotheker als u zwanger bent of borstvoeding geeft om advies vóór u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen onderzoek gedaan naar het effect van Rectogesic 4 mg/g zalf voor rectaal gebruik op de rijvaardigheid en het vermogen machines te gebruiken. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u zich duizelig of slaperig voelt of wazig ziet wanneer u de zalf begint te gebruiken tot deze effecten zijn verdwenen.

Rectogesic bevat lanoline en propyleenglycol
Dit geneesmiddel bevat lanoline (wolvet), wat een huidreactie kan veroorzaken (bijv. contactdermatitis). Het geneesmiddel bevat tevens propyleenglycol, wat huidirritatie kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Wijze van toedienning
Rectogesic 4 mg/g zalf voor rectaal gebruik is bestemd voor rectaal gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De aanbevolen dosering is ongeveer iedere 12 uur 375 mg zalf (ongeveer 1,5 mg glyceryltrinitraat) aangebracht in het anale kanaal.

U kunt vingerbedekking, van bijvoorbeeld folie of een vingercondoom, over de vinger plaatsen bij het aanbrengen van de zalf. Vingercondooms zijn verkrijgbaar bij uw lokale apotheek of detailhandel voor medische producten en plastic folie bij de supermarkt. U houdt de bedekte vinger langs de 2,5 cm lange doseringslijn die op de buitenverpakking is afgebeeld en door zachtjes in de tube te knijpen, drukt u een strook zalf met de lengte van de lijn uit op het uiteinde van uw vinger. Breng de zalf voorzichtig aan in het anale kanaal met behulp van uw vinger. De vinger met de zalf moet ongeveer tot het eerste vingerkootje (ongeveer 1 cm) in de anus worden gebracht.

Breng de zalf iedere 12 uur aan zoals voorgeschreven door uw arts en overschrijd de dosering niet. Was uw handen na gebruik en gooi het vingercondoom of de plastic folie weg (niet door het toilet spoelen).

De behandeling kan worden voortgezet tot de pijn is verdwenen of gedurende maximaal 8 weken. Als uw anale pijn niet verdwijnt met het gebruik van Rectogesic moet u opnieuw contact opnemen met uw arts om te kijken of er geen andere oorzaak is voor de pijn.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Rectogesic heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u meer zalf hebt gebruikt dan u zou mogen, kunt u duizelig en licht in het hoofd worden. U kunt ook last krijgen van een versnelde hartslag of hartkloppingen. Als u deze symptomen ervaart, moet u de overtollige zalf wegvegen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Breng de volgende dosis aan op het normale tijdstip.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:

- Anafylactoïde reactie (allergische reactie, mogelijk met dodelijke afloop, met zwelling van gezicht, lippen, tong of keel, moeilijk ademhalen, kortademigheid of flauwte). **Als u één van deze symptomen krijgt, stop dan met het gebruik van de zalf en zoek onmiddellijk medische hulp.**
- Allergische huidreacties (mogelijk ernstig). **Als u een allergische huidreactie krijgt, stop dan met het gebruik van de zalf en zoek medische hulp.**

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen)

- Hoofdpijn, kan hevig zijn. Indien hoofdpijn ontstaat als bijwerking moet u alle zalf wegvegen. Als de hoofdpijn onaangenaam is, moet u uw arts vragen of u moet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10 mensen)

- Duizeligheid
- Misselijkheid

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen)

- Diarree
- Overgeven
- Rectale bloedingen, rectale stoornis
- Onbehaaglijk gevoel bij de anus, jeuk of een branderig gevoel in het anale kanaal
- Versnelde hartslag of hartkloppingen

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 mensen)

- Zwakte bij het rechtstaan

Bijwerkingen met onbekende frequentie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Licht gevoel in het hoofd, flauwvallen
- Lage bloeddruk
- Irritatie, huiduitslag of pijn op de plaats van toediening

Andere bekende bijwerkingen die in verband zijn gebracht met glyceryltrinitraatproducten (frequentie onbekend)

- Blozen
- Instabiele angina pectoris (pijn op de borst)
- Hoge bloeddruk bij stopzetting van de behandeling
- Methemoglobinemie (symptomen zijn blauwe/paarse verkleuring van de huid en kortademigheid)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

- Bewaren beneden 25°C.
- Niet in de vriezer bewaren.
- De tube zorgvuldig gesloten houden.
- Na opening zalf binnen 8 weken gebruiken.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is glyceryltrinitraat. Eén gram zalf voor rectaal gebruik bevat 4 mg glyceryltrinitraat. In de normale dosering van Rectogesic van 375 mg zit ongeveer 1,5 mg glyceriltrinitraat.

De andere stoffen in dit middel zijn: propyleenglycol, lanoline, sorbitansesquioleaat, harde paraffine en witte zachte paraffine.

Hoe ziet Rectogesic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Rectogesic is een gebroken witte, zachte, ondoorzichtige zalf voor rectaal gebruik in aluminium tubes van 30 g.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
S.A. Grünenthal N.V., Lenneke Marelaan 8, 1932 Sint-Stevens-Woluwe. België

Fabrikant:
PHARBIL Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
45731 Waltrop
Duitsland

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE288504

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2024.