

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Rectogesic 4 mg/g Pomada Rectal
Nitroglicerina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- As informações incluídas neste folheto aplicam-se apenas a Rectogesic 4 mg/g Pomada Rectal.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Rectogesic e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Rectogesic
3. Como utilizar Rectogesic
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rectogesic
6. Outras informações

1. O QUE É RECTOGESIC E PARA QUE É UTILIZADO

Rectogesic é uma pomada rectal que contém a substância activa nitroglicerina. A nitroglicerina pertence a um grupo de medicamentos conhecido por nitratos orgânicos.

A pomada ajuda a aliviar o sintoma doloroso causado pelas fissuras anais crónicas. Uma fissura anal é um rasgão na pele que reveste o canal anal. A aplicação tópica de nitroglicerina no canal anal reduz a pressão anal e aumenta a circulação sanguínea, diminuindo, deste modo, a dor.

2. ANTES DE UTILIZAR RECTOGESIC

Não utilize Rectogesic:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à nitroglicerina ou a medicamentos semelhantes
- se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer um dos outros componentes incluídos no medicamento
- se sofrer de pressão arterial baixa
- se sofrer de distúrbios do coração ou dos vasos sanguíneos
- se sofrer de glaucoma de ângulo fechado – uma patologia em que a pressão no interior do olho aumenta rapidamente, originando perda da visão
- se sofrer de enxaquecas ou dores de cabeça recorrentes
- se sofrer de pressão intracraniana crescente ou pressão alta dentro da caixa craniana (p. ex., traumatismo craniano ou hemorragia cerebral – hemorragia decorrente da ruptura de um vaso sanguíneo no cérebro, que pode ser fatal se não houver tratamento médico imediato. A hemorragia cerebral é habitualmente referida como um tipo de acidente vascular-cerebral) ou circulação cerebral inadequada (baixo volume de circulação sanguínea no interior do cérebro)
- se sofrer de anemia (baixo teor de ferro no sangue)
- se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos: citrato de sildenafil, tadalafil, vardenafil,

- medicamentos para angina do peito ou dor cardíaca como nitroglicerina (NTG), dinitrato de isossorbida, nitrito de amilo ou butilo, medicamentos para a pressão arterial alta ou depressão (antidepressivos tricíclicos), acetilcisteína, ou alteplase

Tome especial cuidado com Rectogesic:

- se sofrer de doença hepática ou renal
- caso preveja vir a receber heparina, necessitará de uma monitorização constante do seu sangue dado que talvez seja necessário alterar a sua dose de heparina. Fale com o seu médico antes de suspender a administração de Rectogesic
- se também sofrer de hemorróidas e ocorrerem mais hemorragias do que o habitual, deve suspender a utilização de Rectogesic e falar com o seu médico
- se sofrer de dores de cabeça severas durante a utilização de Rectogesic, informe o seu médico. É ele quem decidirá se necessita de usar uma quantidade diferente de Rectogesic ou de suspender por completo a sua utilização.

Rectogesic pode baixar a pressão arterial. Quando se levantar da posição deitada ou sentada, deve fazê-lo lentamente pois, caso contrário, pode sentir que vai desmaiar. É mais provável que a sua pressão arterial baixe se ingerir álcool enquanto estiver a usar Rectogesic.

Rectogesic não é adequado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade, porque não foi avaliado em pessoas desta faixa etária.

Ao tomar Rectogesic com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os seguintes medicamentos podem aumentar o efeito redutor da pressão arterial por parte de Rectogesic

- Medicamentos para a depressão (antidepressivos tricíclicos)
- Medicamentos para a disfunção erétil (impotência masculina) (citrato de sildenafil, tadalafil, vardenafil)
- Medicamento para a pressão arterial alta
- Diuréticos ("comprimidos de água")
- Tranquilizantes habitualmente utilizados
- Medicamentos utilizados para o tratamento de problemas cardíacos (dinitrato de isossorbida e nitrito de amilo ou butilo)

Outros medicamentos

- A acetilcisteína pode afectar o efeito de Rectogesic na circulação sanguínea
- O efeito da heparina (utilizado para controlar a coagulação sanguínea) pode sofrer uma diminuição quando usada com Rectogesic
- O efeito da alteplase (utilizada para o tratamento de problemas cardíacos) pode sofrer uma diminuição quando administrada concomitantemente com Rectogesic
- Aplicar Rectogesic com di-hidroergotamina (utilizada para tratar enxaquecas) pode aumentar a acção da di-hidroergotamina e causar vasoconstrição coronária (estreitamento dos vasos sanguíneos no coração, o que provoca uma diminuição da circulação sanguínea)
 - O ácido acetilsalicílico e os fármacos anti-inflamatórios não-esteroides (determinados tipos de analgésicos) podem diminuir o efeito terapêutico de Rectogesic

Ao utilizar Rectogesic com alimentos e bebidas

Tenha cuidado ao beber álcool, dado que a pomada pode afectá-lo mais do que o habitual.

Gravidez e aleitamento

Não deve utilizar Rectogesic durante a gravidez ou o período de aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento enquanto estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas com Rectogesic 4 mg/g Pomada Rectal. Caso se sinta tonto ou ensonado ou com visão desfocada quando começar a utilizar a pomada, não conduza nem utilize máquinas até que estes efeitos desapareçam.

Informações importantes acerca de alguns dos ingredientes de Rectogesic:

Este medicamento contém lanolina (gordura de lã), que pode causar uma reacção na pele (p. ex., dermatite por contacto). O produto também contém propilenoglicol, que pode causar irritação cutânea.

3. COMO UTILIZAR RECTOGESIC

Modo de administração

Rectogesic 4 mg/g Pomada Rectal é para uso rectal.

Utilizar Rectogesic sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é de cerca de 375 mg de pomada (aproximadamente 1,5 mg de nitroglicerina) aplicada no canal anal de 12 em 12 horas.

Pode colocar uma cobertura, como uma película aderente ou uma dedeira, no dedo a ser utilizado para a aplicação da pomada. As dedeiras podem ser adquiridas na sua farmácia local ou no revendedor de materiais cirúrgicos ou película aderente numa loja local. O dedo tapado é disposto ao lado da linha de dosagem de 2,5 cm, fornecida na caixa de cartão exterior, e uma tira de pomada do comprimento da linha é colocada na ponta do dedo, apertando o tubo com cuidado. Insira a pomada delicadamente no canal anal utilizando o dedo. O dedo com a pomada tem de ser inserido no ânus até à primeira articulação do dedo (cerca de 1 cm).

Aplique a pomada de doze em doze horas, tal como indicado pelo seu médico, e não exceda a dose. Lave as mãos depois de utilizar e descarte a dedeira ou o invólucro de plástico (não deite para a sanita).

O tratamento pode ser continuado até a dor desaparecer, ou por um período máximo de 8 semanas. Se a dor anal não melhorar depois da utilização de Rectogesic, deve falar de novo com o seu médico para verificar se não existe outro motivo que explique essa dor.

Se utilizar mais Rectogesic do que deveria

Caso tenha utilizado mais pomada do que o devido, pode sentir-se tonto e sem forças. Pode também apresentar um batimento cardíaco rápido ou palpitações. Se sentir estes sintomas, limpe qualquer quantidade de pomada a mais e, de seguida, entre de imediato em contacto com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de aplicar Rectogesic

Não aplique uma dose a dobrar para compensar a dose individual que se esqueceu de aplicar. Aplique a dose seguinte à hora habitual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamentos, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Rectogesic pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Informe o seu médico se detectar algum dos seguintes efeitos:

- Muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 10 doentes)
- Dores de cabeça, que podem ser severas. Se desenvolver uma dor de cabeça como efeito secundário, elimine a pomada espalhada. Se as dores de cabeça se tornarem desagradáveis, pode necessitar de perguntar ao seu médico se deve suspender a aplicação do medicamento.
- Frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 100 doentes mas em menos de 1 em cada 10 doentes)
- Tonturas, desmaios quando em pé, sensação de esvaimento, visão desfocada e cansaço
- Náusea
- Pouco frequentes (ocorrem em mais de 1 em cada 1000 doentes mas em menos de 1 em cada 100 doentes)
- Diarreia, desconforto anal, vômitos, hemorragias rectais, distúrbios rectais
- Reacções cutâneas alérgicas (potencialmente graves)
- Reacção anafilactóide (reacção alérgica, potencialmente fatal com tumefacção do rosto, lábios, língua ou garganta, dificuldades respiratórias, falta de ar ou colapso). Se apresentar algum destes sintomas, suspenda o uso da pomada e consulte de imediato um médico.
- Comichão ou sensação de ardor no canal anal
- Batimento cardíaco rápido ou palpitações
- Dor no peito (angina de peito)
- Rubor/vermelhidão
- Metahemoglobinemia (glóbulos vermelhos não funcionais que levam a uma diminuição do teor de oxigénio no sangue)
- Desmaio

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR RECTOGESIC

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar Rectogesic após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior após 'VAL.'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

- Não conservar acima de 25°C.
- Não congelar.
- Manter o tubo bem fechado.

Depois de aberta, use a pomada no prazo de 8 semanas.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Rectogesic:

A substância activa é nitroglicerina. Um grama de pomada rectal contém 40 mg de nitroglicerina em propilenoglicol, o que corresponde a 4 mg de nitroglicerina. A dose habitual de 375 mg de Rectogesic contém aproximadamente 1,5 mg de nitroglicerina.

Os outros componentes são: propilenoglicol, lanolina, sesquioleato de sorbitano, parafina sólida e vaselina branca.

Qual o aspecto de Rectogesic e conteúdo da embalagem:

Rectogesic é uma pomada rectal esbranquiçada macia e opaca, fornecida em tubos de alumínio de 30g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ProStrakan Limited
Galabank Business Park
Galashiels
TD1 1QH
Reino Unido
Tel. 01896 664000
Fax. 01896 664001

Fabricante

Pharbil Waltrop GmbH
Im Wirrigen 25
D-45731 Waltrop
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em