

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Rectogesic®

Qu'est-ce que Rectogesic et quand doit-il être utilisé ?

Rectogesic est une pommade rectale, qui contient le principe actif nitroglycérine. Le nitroglycérine fait partie du groupe de médicaments que l'on nomme nitrates organiques.

La pommade rectale sert à soulager les douleurs causées par des fissures anales chroniques. Une fissure anale est une déchirure de la peau du canal anal. Introduit dans le canal anal, le nitroglycérine diminue la pression anale et améliore l'irrigation, soulageant ainsi les douleurs.

La pommade rectale Rectogesic ne doit être utilisée que sur prescription médicale.

Quand Rectogesic ne doit-il pas être utilisé ?

- Si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif nitroglycérine ou à des médicaments analogues,
- Si vous êtes hypersensible (allergique) à l'un des autres composants du médicament (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Rectogesic?»),
- Si vous souffrez d'une tension artérielle trop basse,
- Si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des vaisseaux,
- Si vous souffrez d'un glaucome à angle fermé, une maladie au cours de laquelle la pression interne de l'oeil augmente rapidement, ce qui peut entraîner la cécité,
- Si vous souffrez de migraine ou de maux de tête fréquents,
- Si vous souffrez d'une pression intracrânienne élevée ou d'une pression élevée dans votre crâne (par ex. à la suite d'une blessure à la tête ou d'une hémorragie cérébrale, un saignement provoqué par un vaisseau déchiré dans le cerveau qui en l'absence de traitement médical immédiat peut entraîner la mort, les hémorragies cérébrales sont aussi d'accident vasculaire cérébral) ou de troubles de la circulation cérébrale (par une diminution du volume de sang circulant dans votre cerveau),
- Si vous souffrez d'anémie (une diminution du taux de fer dans le sang),
- Si vous prenez l'un des médicaments suivants contre la dysfonction érectile comme le sildénafil, le tadalafil ou le vardénafil, médicaments contre l'angine de poitrine ou des douleurs cardiaques tels que le nitroglycérine, le dinitrate d'isosorbide, l'amylnitrite ou le butylnitrite, des médicaments contre l'hypertension ou la dépression nerveuse (des antidépresseurs tricycliques), acétylcystéine ou altéplase.
- Si vous suivez un traitement par le riociguat, car l'association de ces deux médicaments peut entraîner une hypotension (pression artérielle anormalement basse).

Information importante



Si vous suivez un traitement par Rectogesic, vous ne devez en aucun cas prendre des médicaments contre la dysfonction érectile (l'impuissance masculine) tels que le sildénafil, le tadalafil, le vardénafil (il s'agit de médicaments, appartenant au groupe des inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5). La prise simultanée de tels médicaments et de Rectogesic peut faire chuter la tension artérielle à un niveau dangereux, de sorte que le cœur ne peut plus fonctionner correctement. Si vous avez pris toutefois un médicament de ce groupe, il vous est absolument interdit d'utiliser Rectogesic dans les 24 h qui suivent l'ingestion. Il en va de même en cas de la survenue soudaine de troubles cardiaques, qui excluent l'utilisation de Rectogesic. Dans les deux cas il importe de consulter sans tarder un médecin et de l'informer de la prise du médicament incriminé.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Rectogesic ?

- Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins,
- Si vous êtes traité(e) par l'héparine, un contrôle précis de vos valeurs sanguines s'avère nécessaire pour éventuellement réajuster votre dose d'héparine. Veuillez informer votre médecin avant d'arrêter l'utilisation de Rectogesic,
- Si vous souffrez en outre d'hémorroïdes et que vous constatez des saignements plus forts que d'habitude, vous devriez arrêter l'utilisation de Rectogesic et demander conseil à votre médecin,
- Si vous avez des maux de tête sévères pendant le traitement par Rectogesic, vous voudrez bien en informer votre médecin, qui décidera si vous devez changer la dose de Rectogesic ou cesser totalement d'en prendre.

Rectogesic est susceptible d'abaisser votre tension artérielle. Il peut en résulter des vertiges, des étourdissements et l'impression de s'évanouir, surtout quand on passe de la position couchée ou assise à la position debout. Vous pouvez éviter cela en prenant soin de vous redresser lentement. Une baisse de tension est possible si vous consommez de l'alcool durant le traitement par Rectogesic.

Enfants et adolescents

Rectogesic ne convient pas aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, étant donné qu'il n'a pas fait l'objet d'études chez les personnes de cette catégorie d'âge.

Utilisation de Rectogesic avec l'alcool

Prudence en cas de consommation d'alcool avec ce médicament car l'alcool peut renforcer l'effet de la pommade.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

On n'a pas réalisé d'étude pour savoir si l'utilisation de Rectogesic influençait l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines. S'il vous arrive d'avoir des vertiges, de vous sentir somnolent ou d'avoir des troubles de la vue après avoir commencé le traitement par Rectogesic, vous ne devriez pas conduire de véhicule ni utiliser une machine avant que ces effets indésirables aient disparu.

Utilisation simultanée de Rectogesic et d'autres médicaments

Les médicaments suivants risquent de renforcer l'effet hypotenseur (réduction de la tension artérielle) de Rectogesic:

- Les médicaments contre la dépression nerveuse (les antidépresseurs tricycliques),
-



Les médicaments contre la dysfonction érectile (l'impuissance masculine) (sildénafil, tadalafil, vardénafil),

- Les médicaments destinés à réduire l'hypertension pulmonaire (riociguat),
- Les médicaments contre l'hypertension (tension artérielle trop élevée),
- Les diurétiques (favorisant l'élimination de l'eau),
- Les calmants usuels,
- Les médicaments pour le traitement des maladies du cœur (le dinitrate d'isosorbide et l'amylnitrite ou le butylnitrite).

Autres médicaments

- L'acétylcystéine peut renforcer l'effet de Rectogesic sur le flux sanguin,
- L'effet de l'héparine (utilisée pour le contrôle de la coagulation sanguine) peut diminuer lors de l'utilisation de Rectogesic,
- L'effet de l'altéplase (pour le traitement des maladies du cœur) peut diminuer en cas de traitement simultané par Rectogesic,
- L'administration simultanée de Rectogesic et de dihydroergotamine (utilisée comme traitement de migraine) peut augmenter l'effet de la dihydroergotamine et entraîner une vasoconstriction coronarienne (rétrécissement des vaisseaux du cœur, ce qui ralentit le flux sanguin),
- L'acide acétylsalicylique et les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (un certain type de médicament antalgiques) peuvent diminuer l'effet thérapeutique de Rectogesic.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Graisse de laine (E913)

Ce médicament contient de l'excipient graisse de laine (E913), qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Rectogesic peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Durant la grossesse et en période d'allaitement, vous ne devriez pas utiliser Rectogesic.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament si vous êtes enceinte, que vous désirez l'être ou que vous allaitez votre bébé.

Comment utiliser Rectogesic ?

Posologie/Mode d'emploi

La pommade rectale Rectogesic 4 mg/g s'applique dans le rectum.

Adultes

Suivez strictement les instructions de votre médecin en ce qui concerne l'utilisation de Rectogesic.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. La dose habituelle est d'environ 375 mg de pommade (env. 1.5 mg de nitroglycérine), elle est à appliquer toutes les 12 heures dans le canal anal.



Pour appliquer la pommade, on peut se servir d'une protection pour le doigt, par ex. un film plastique ou un doigtier. Vous pouvez vous procurer le doigtier en pharmacie ou dans un magasin d'articles sanitaires, le film plastique dans le commerce de détail. Placez le doigt ainsi recouvert le long de la ligne de dosage de 2.5 cm imprimée sur l'emballage extérieur et appuyez doucement sur le tube pour en faire sortir une quantité de pommade de la longueur de cette ligne. Introduisez la pommade précautionneusement avec le doigt dans le canal anal. Introduisez doucement votre doigt jusqu'à la première phalange dans l'anus (environ 1 cm).

Comme votre médecin vous l'a prescrit, appliquez la pommade toutes les 12 heures en ne dépassant pas la dose prescrite. Lavez-vous les mains après l'application et éliminez le doigtier ou le film plastique (à ne pas jeter dans les toilettes).

Le traitement peut être poursuivi jusqu'à ce que le patient/la patiente n'ait plus de douleurs. La durée de l'application ne doit toutefois pas dépasser un maximum de 8 semaines. Si les douleurs anales ne s'améliorent pas sous application de Rectogesic, il faudra consulter de nouveau votre médecin afin d'exclure d'autres causes de ces douleurs.

Si vous avez utilisé une quantité plus importante de Rectogesic qu'il ne fallait

S'il vous arrive d'appliquer une quantité plus importante de pommade que celle qui vous a été prescrite, vous pourriez ressentir une sensation de vertige ou vous sentir étourdi(e). Vous pourriez aussi souffrir d'une forte accélération de la fréquence cardiaque ou de palpitations. Si vous constatez de tels symptômes, vous devriez enlever la pommade en trop et contacter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié d'appliquer la pommade Rectogesic

S'il vous arrive d'oublier une fois l'application, n'appliquez pas la fois suivante une double dose de pommade, mais continuez le traitement d'après le schéma posologique prescrit.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Rectogesic n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans). Par conséquent, Rectogesic ne doit pas être utilisé dans cette catégorie d'âge.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Rectogesic peut-il provoquer ?

Les effets secondaires suivants peuvent se produire sous le traitement par Rectogesic, mais pas nécessairement chez chaque patient(e).

Informez votre médecin si vous constatez l'un des effets secondaires ci-après :

Très fréquents (concerne plus d'une personne sur 10)

- Maux de tête, qui peuvent être intenses. Si des maux de tête se manifestent chez vous en tant qu'effets secondaires du traitement, il faudra enlever la pommade. Si les maux de tête se font très lancinants, il faudra le cas échéant demander à votre médecin s'il convient éventuellement d'arrêter le traitement.

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Vertiges,



- Nausées.

Occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- Diarrhées,
- Vomissements,
- Saignements anaux, maladies anales,
- Symptômes anaux, démangeaisons ou brûlures du canal anal,
- Battements de cœur rapides ou palpitations.

Rares (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- Perte de conscience lors du passage en position debout.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Hébétude, perte de conscience,
- Tension artérielle basse, angine instable (douleurs dans la poitrine),
- Tension artérielle élevée lors de l'arrêt du traitement,
Réaction anaphylactoïde (réaction allergique, potentiellement fatale, avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, respiration difficile, essoufflement ou collapsus).

Si vous ressentez l'un de ces symptômes, arrêtez d'utiliser la pommade et contactez immédiatement un médecin,

- Irritation, éruption cutanée ou douleurs au site d'application.
- Rougeur,
- Méthémoglobinémie (Symptômes: coloration bleue/violette de la peau et essoufflement).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Refermer soigneusement le tube après chaque emploi.

À utiliser dans les 8 semaines après ouverture.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Ne pas congeler.

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Rectogesic ?

Rectogesic est une pommade rectale blanc cassé.

Principes actifs

1 g de pommade rectale contient 4 mg de nitroglycérine (40 mg de nitroglycérine en solution à 10% dans le propylène glycol). La dose habituelle de 375 mg de Rectogesic contient env. 1.5 mg de nitroglycérine.

Excipients

Propylène glycol (E1520), graisse de laine (E913), sesquioléate de sorbitan, paraffine solide et vaseline blanche.

Numéro d'autorisation

58'099 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Rectogesic ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Emballage contenant 1 tube de 30 g.

Titulaire de l'autorisation

Cederberg GmbH, 4102 Binningen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

