

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rectogesic

Che cos'è Rectogesic e quando si usa?

Rectogesic è un unguento rettale che contiene nitroglicerina come principio attivo. La nitroglicerina fa parte della famiglia dei medicinali denominati nitrati organici.

L'unguento anale aiuta ad alleviare il sintomo del dolore provocato dalle ragadi anali croniche. Con il termine ragade anale si definisce una lesione della mucosa che riveste il canale anale. L'applicazione locale della nitroglicerina nella sede del canale anale riduce la pressione anale ed aumenta il flusso sanguigno, riducendo in questo modo il dolore.

Rectogesic unguento rettale deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Rectogesic?

- Se è ipersensibile (allergico) al principio attivo nitroglicerina o a medicinali simili,
- Se è ipersensibile (allergico) a uno qualsiasi degli altri componenti del medicamento (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Rectogesic?»),
- Se soffre di pressione arteriosa bassa,
- Se soffre di disturbi cardiaci o vascolari,
- Se soffre di glaucoma ad angolo chiuso, una condizione in cui la pressione all'interno dell'occhio aumenta rapidamente e può causare perdita della vista,
- Se soffre di emicrania o mal di testa ricorrente,
- Se soffre di aumento della pressione intracranica o pressione alta nella testa (ad es. a seguito di un trauma cranico o di un'emorragia cerebrale, cioè di un sanguinamento dovuto alla rottura di un vaso sanguigno nel cervello, che può essere fatale senza un trattamento medico immediato. L'emorragia cerebrale è comunemente definita come una specie di ictus) o se ha disturbi della circolazione cerebrale (basso volume di circolazione sanguigna nel cervello),
- Se soffre di anemia (basso contenuto di ferro nel sangue),
- Se assume uno dei seguenti medicinali contro la disfunzione erettile, come sildenafil, tadalafil, vardenafil, medicinali per il trattamento dell'angina pectoris o del dolore cardiaco, tipo nitroglicerina, isosorbide dinitrato, amile nitrito o butile nitrito, medicinali per il trattamento della pressione elevata o contro la depressione (antidepressivi triciclici), acetilcisteina o alteplasi.
- Se è in trattamento con riociguat, poiché l'uso concomitante può causare ipotensione (pressione arteriosa insolitamente bassa).

Avvertenza importante

Durante il trattamento con Rectogesic non deve assumere per alcuna ragione medicinali contro la disfunzione erettile (impotenza maschile), ad esempio sildenafil, tadalafil, vardenafil (medicamenti



appartenenti al gruppo dei cosiddetti inibitori della fosfodiesterasi tipo 5). In caso di uso contemporaneo di questi medicinali con Rectogesic può verificarsi un calo della pressione arteriosa a livelli pericolosi e il cuore può smettere di funzionare come dovrebbe. Se, ciò nonostante, ha assunto un medicamento di questo gruppo, l'uso di Rectogesic è severamente vietato nelle 24 ore seguenti. Lo stesso dicasi in caso di improvvisi disturbi al cuore, in presenza dei quali non deve usare Rectogesic. In questi casi, si rivolga immediatamente al medico e lo informi dell'assunzione.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Rectogesic?

- Se soffre di malattie epatiche o renali,
- In caso di somministrazione di eparina è necessario un monitoraggio stretto degli esami del sangue, poiché può essere necessario modificare la dose di eparina. Informi il medico prima di interrompere il trattamento con Rectogesic,
- Se soffre anche di emorroidi e nota sanguinamenti maggiori del solito, sospenda l'uso di Rectogesic e consulti il medico,
- Se avverte un forte mal di testa quando usa Rectogesic, lo riferisca al medico, il quale deciderà se modificare la posologia di Rectogesic o sospenderne del tutto l'uso.
- Rectogesic può abbassare la pressione arteriosa e quindi causare capogiro, stordimento e sensazione di svenimento, soprattutto in caso di passaggio dalla posizione sdraiata o seduta alla posizione eretta. Per evitare questo effetto, è bene alzarsi in piedi lentamente. Se assume alcool durante il trattamento con Rectogesic è più probabile che si verifichi un abbassamento della pressione arteriosa.

Bambini e adolescenti

Rectogesic non è indicato per bambini e adolescenti sotto i 18 anni, poiché non è stato testato su soggetti di questa fascia di età.

Uso di Rectogesic con alcool

Faccia attenzione all'assunzione di alcool, poiché l'azione dell'unguento può essere potenziata.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi per stabilire se l'uso di Rectogesic compromette la capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine. Se avverte capogiro, sonnolenza o offuscamento della vista dopo l'inizio dell'uso di Rectogesic, non guidi e non utilizzi macchine fino alla scomparsa dei effetti indesiderati.

Uso di Rectogesic con altri medicinali

I seguenti medicinali possono potenziare l'effetto di abbassamento della pressione arteriosa da parte di Rectogesic:

- Medicamenti contro la depressione (antidepressivi triciclici),
- Medicamenti contro la disfunzione erettile (impotenza maschile) (sildenafil, tadalafil, vardenafil),
- Medicamenti per la riduzione dell'ipertensione polmonare (riociguat),
- medicinali contro la pressione arteriosa elevata,
- Diuretici (medicamenti che aumentano la produzione di urine),
- Tranquillanti di uso comune,
-



Medicamenti usati per il trattamento di determinate malattie cardiache (isosorbide dinitrato, amile nitrito o butile nitrito).

Altri medicinali

- L'acetilcisteina può potenziare l'effetto vasodilatatore di Rectogesic sul flusso ematico,
- L'effetto dell'eparina (impiegata per il controllo della coagulazione del sangue) può essere ridotto da parte di Rectogesic,
- L'effetto dell'alteplasi (usato per trattare determinate malattie cardiache) può essere ridotto in caso di uso contemporaneo di Rectogesic,
- L'uso di Rectogesic con diidroergotamina (usata per trattare l'emicrania) può potenziare l'azione della diidroergotamina e causare vasocostrizione coronarica (restringimento dei vasi sanguigni nel cuore, con conseguente rallentamento del flusso sanguigno),
- L'acido acetilsalicilico e i medicinali antinfiammatori non steroidei (alcuni tipi di antidolorifici) possono ridurre l'effetto terapeutico di Rectogesic.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente!

Grasso di lana (E913)

Questo medicamento contiene grasso di lana (E913), che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).

Si può usare Rectogesic durante la gravidanza o l'allattamento?

Rectogesic non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare medicinali durante la gravidanza, se sta programmando una gravidanza o durante l'allattamento.

Come usare Rectogesic?

Posologia/modo di somministrazione

Rectogesic 4 mg/g unguento rettale è per uso rettale.

Per adulti

Usi sempre Rectogesic seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale è pari a circa 375 mg di unguento (circa 1.5 mg di nitroglicerina), applicata nel canale anale ogni 12 ore.

Per applicare l'unguento è possibile utilizzare una protezione sul dito, tipo una pellicola per alimenti o un copridito. I copriditi si trovano in farmacia o presso un rivenditore di articoli sanitari e la pellicola per alimenti nel supermercato più vicino. Posizionare il dito coperto dal copridito lungo la linea di 2.5 cm indicata sul cartone esterno e far fuoriuscire sul dito una striscia di unguento della lunghezza della linea, premendo delicatamente sul tubetto. Con il dito, applicare delicatamente l'unguento nel canale anale. Inserire con attenzione il dito all'interno dell'ano fino alla prima articolazione del dito (circa 1 cm). Applicare l'unguento ogni dodici ore come indicato dal medico e non superare la dose. Lavarsi le mani dopo l'uso e smaltire il copridito o la pellicola per alimenti in un contenitore per i rifiuti (non nel wc).



Il trattamento può proseguire fino alla scomparsa del dolore. La durata massima del trattamento è di 8 settimane. Se il dolore anale non migliora con l'uso di Rectogesic, consulti nuovamente il medico per accertarsi che non vi siano altre cause.

Se ha usato più Rectogesic di quanto deve

Se si accorge di aver applicato più unguento di quanto prescritto, è possibile che avverta capogiro o stordimento. Può anche avere il battito cardiaco veloce o le palpitazioni. Se avverte questi sintomi rimuova la quantità di unguento in eccesso e informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Se ha dimenticato di usare Rectogesic

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose singola. Applichi la dose successiva all'orario consueto.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia in bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni non è dimostrata. Pertanto Rectogesic non deve essere usato in questa fascia d'età.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Rectogesic?

In seguito all'uso di Rectogesic possono comparire i seguenti effetti collaterali, ma non tutte le persone li manifestano.

Informi il suo medico se osserva uno dei seguenti effetti collaterali:

Molto comuni (riguarda più di 1 persona su 10)

- Mal di testa, che può essere grave. Se avete mal di testa come effetto collaterale, rimuova l'unguento. Se il mal di testa è molto fastidioso può essere necessario chiedere al medico se è il caso di interrompere l'uso del medicamento.

Comuni (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Capogiro,
- Nausea.

Non comuni (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Diarrea,
- Vomito,
- Sanguinamento rettale, malattie rettali,
- Disturbi anali, prurito o bruciore del canale anale,
- Battito cardiaco rapido o palpitazioni.

Rari (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Svenimento al momento di alzarsi in piedi.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Stordimento, svenimento,



- Pressione sanguigna bassa, angina instabile (dolore al petto),
- Pressione sanguigna elevata al termine del trattamento,
 - Reazioni cutanee allergiche (potenzialmente gravi),
- Reazione anafilattoide (reazione allergica, potenzialmente fatale con gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, difficoltà a respirare, affanno o collasso).

Se soffre di qualcuno di questi sintomi smetta di usare l'unguento e consulti immediatamente un medico,

- Irritazione, esantema o dolore nella sede di applicazione.
- Vampate,
- Metaemoglobinemia (i sintomi sono colorazione bluastra/violacea della pelle e respiro affannoso).

Se osserva effetti collaterali si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Richiudere saldamente il tubetto dopo l'uso.

Dopo l'apertura, consumare entro 8 settimane.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Non congelare.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Rectogesic?

Rectogesic è un unguento rettale biancastro.

Principi attivi

Principi attivi 1 g di unguento rettale contiene 4 mg di nitroglicerina (40 mg nitroglicerina sotto forma di soluzione al 10% in glicole propilenico). La dose abituale di 375 mg di Rectogesic contiene circa 1.5 mg di nitroglicerina.

Sostanze ausiliarie



Propilenglicole (E1520), grasso di lana (E913), sesquioleato di sorbitano, paraffina dura e vaselina bianca.

Numero dell'omologazione

58'099 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Rectogesic? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione da 1 tubetto contenente 30 g.

Titolare dell'omologazione

Cederberg GmbH, 4102 Binningen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

