

KULLANMA TALİMATI

ANRECTA %0.4 rektal merhem

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** 1 gr merhem etkin madde olarak 4 mg gliseril trinitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, katı parafin, sıvı parafin, lanolin, akrilamid/sodyum akriloidimetiltaurat kopolimer ve isoheksadekan, ve polisorbata 80, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ANRECTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANRECTA' yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANRECTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANRECTA' nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANRECTA nedir ve ne için kullanılır?

ANRECTA beyaz renkte bir merhemdir.

ANRECTA' nın etkin maddesi gliseril trinitrattır. Gliseril trinitrat, organik nitratlar adı verilen ilaç grubuna dahildir.

ANRECTA, makat bölgesinde (anüs) kaşıntı, ağrı veya kanamaya neden olan küçük sıyrıkların, yırtıkların iyileştirilmesinde kullanılır. ANRECTA' nın makat bölgesine topikal olarak uygulanması bu bölgedeki basıncının azalmasına, kan akış hızının artmasına ve ağrının azalmasına neden olur.

2. ANRECTA' yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANRECTA' yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Gliseril trinitrat'a ya da diğer organik nitrat bileşiklerine alerjiniz varsa,

- Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmaz.
- ANRECTA' nın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılık durumunda,
- Düşük kan basıncınız varsa,
- Kalp ve damar rahatsızlığınız varsa,
- Dar açılı glokom (göz küresi içindeki sıvı basıncında artış) hastalığınız varsa,
- Kafatası içinde intrakraniyal basınç veya yüksek basınç artışı (örn; kafa travması veya acil medikal tedavi yapılmadığında ölümcül olabilecek beyin damarlarındaki bir yırtıktan kaynaklanan beyin kanaması gibi. Beyin kanaması yaygın olarak inme olarak tanımlanır.) veya yetersiz kan akımı (beyin içindeki kan sirkülasyonunun düşmesi) varsa,
- Demir eksikliğine bağlı bir kansızlık (anemi) hastalığınız varsa,
- Sildenafil sitrat, tadalafil, vardenafil, gliseril trinitrat, izosorbit dinitrat amil veya bütül nitrit, trisiklik antidepresan, asetil sistein veya alteplase kullanan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Hipotansiyona (düşük kan basıncı) neden olabileceğinden dolayı riosiguat kullanan hastalarda kullanılmamalıdır.

ANRECTA' yı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Heparin alan hastalarda kan değerleri izlenmelidir. Heparinin dozunun değiştirilmesi gerekebilir. ANRECTA kullanımını durdurmadan önce doktorunuza danışmalısınız.
- Hemoroid (basur) hastalığınız varsa ve alışılmışın dışında fazla kanama fark ederseniz, ANRECTA kullanmayı durdurmalı ve doktorunuza danışmalısınız.
- ANRECTA kullanırken ciddi baş ağrılarınız olursa kullanılan dozun değiştirilmesi ya da ilacın tamamen durdurulması gerekebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

ANRECTA' nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ANRECTA kullanırken alkol alındığında dikkatli olunmalıdır. Merhem sizi alışılmışın dışında etkileyebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda ANRECTA kullanımını önerilmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerin ANRECTA kullanması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

ANRECTA bazı hastalarda özellikle ilk kullanımda baş dönmesi, sersemlik, bulanık görme, baş ağrısı ya da yorgunluğa neden olabilir. Hastaların ANRECTA kullanırken araba kullanma ya da makine çalıştırma konusunda dikkatli olmaları gereklidir.

ANRECTA' nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANRECTA' nın içeriğinde bulunan propilen glikol cillte irritasyona, lanolin ise lokal deri reaksiyonlarına neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- ANRECTA ile birlikte, vazodilatörler (damar genişletici), kalsiyum kanal blokörleri, ADE inhibitörleri (Anjiyotensin Dönüştürücü Enzim inhibitörleri), beta blokörler, anti-hipertansifler (yüksek tansiyona karşı kullanılan ilaçlar), diüretikler (idrar söktürücü), trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan) ve majör tranklizanlarla (sakinleştirici) birlikte kullanıldığında ANRECTA' nın kan basıncını düşürücü etkisi artabilir. Bu yüzden bu ilaçlarla birlikte kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.
- ANRECTA ile birlikte alkol tüketimi ilacın etkisini artırabilir.
- ANRECTA, sildenafil, tadalafil ve vardenafil gibi fosfodiesteraz inhibitörleri (erkeklerde impotans denen güç eksikliği tedavisinde kullanılan) ile birlikte verildiğinde hipotansif (tansiyon düşürücü) etkisi artar.
- ANRECTA' nın, isosorbid dinitrat ve amil veya bütül nitrit gibi nitrit oksit donörleri (kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Asetil sistein ANRECTA' nın vazodilatör (damar genişletici) etkisini artırabilir.
- ANRECTA ile birlikte alteplaz (plazminojen aktivatörü) adlı ilaç verildiğinde, ilacın trombolitik (kan pıhtısını çözme) etkisinde azalma olabilir.
- ANRECTA, heparin (kanın pıhtılaşmasını önleyen veya geciktiren bir ilaç) ile birlikte verildiğinde, heparinin etkisinde azalma olabilir. Kan koagülasyon parametrelerinin yakın takibi gereklidir ve heparinin dozu ayarlanmalıdır. ANRECTA tedavisi bittikten sonra PTT' de (kısmi tromboplastin zamanı) ani bir artış olabilir. Bu yüzden heparin dozunun azaltılması gerekebilir.
- ANRECTA' nın migren tedavisinde kullanılan dihidroergotamin'le birlikte kullanımı bu ilacın biyoyararlanımı artırarak koroner damarlarda daralmaya (vazokonstriksiyon) neden olabilir.
- Oral asetilsalisilik asitin ve non steroid al antiienflamatuar ilaç (bir tür ağrı kesici ilaç) kullanımının ANRECTA' nın terapötik cevabını azaltabileceği unutulmamalıdır.
- ANRECTA, riosigat (pulmoner hipertansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte verildiğinde hipotansiyona (tansiyon düşüklüğü) neden olabilir. Bu nedenle ANRECTA ile riosigat birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz

3. ANRECTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Genel doz anal kanala günde 2 kez 12 saat ara ile 375 mg merhemin (yaklaşık 1,5 mg gliseril trinitrat) uygulanmasıdır.

Tedavi günde iki kez yapılır. Ağrı yok olduktan sonra 2 hafta sürdürülmelidir, iyileşme 8 hafta kadar sürebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Haricen kullanılır.

ANRECTA rektal merhem tüpü kutusunda bir doz ölçüm çizelgesi vardır. Doz bu ölçüm çizelgesine göre ayarlanır. Seçilen parmağa plastik bir sargı ya da pamuk kılıfı şeklindeki parmaklık takılabilir. Ölçüm çizelgesine göre çekilen merhem (yaklaşık 375 mg) yavaşça parmağın ucuna alınır. Parmak ilk el parmağı eklemine (parmak boğumuna kadar yaklaşık 1 cm) kadar hafifçe anal kanala sokulur ve merhem anal kanala dairesel olarak sürülür. İşlem sonunda eller yıkanır ve parmaklık atılır (Tuvalete atmayınız)

Tedavi ağrı geçinceye kadar veya maksimum 8 hafta kadar sürdürülebilir. ANRECTA kullandıktan sonra anal bölgedeki ağrı daha iyiye gitmediyse tekrar doktorunuzla konuşmalısınız. Ağrıya sebep olabilecek başka bir durum olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ANRECTA' nın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı, emniyeti ve etkinliği henüz belirlenmemiştir. Bu nedenle çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

ANRECTA' nın yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili ek bir bilgi yoktur.

Eğer ANRECTA' nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANRECTA kullandıysanız:

Kazara aşırı dozda ANRECTA kullanımı, hipotansiyon ve refleks taşikardiye yol açar. Spesifik bir antidot yoktur.

ANRECTA' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANRECTA' yı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı zamanında uygulamayı unutursanız hatırladığınız zaman uygulayınız. Eğer bir sonraki doz uygulama saatiniz yaklaşmışsa ek doz uygulamadan normal tedavinizi sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ANRECTA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

ANRECTA kullanmayı bıraktığınızda bir etki ile karşılaşılması ile ilgili bir bilgi yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ANRECTA' nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ANRECTA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu,
- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak gelişebilen yutma zorluğu,
- Ciltte kabarmalarla görülen şiddetli kaşınma

Çok ciddi olabilen bu durumlarla karşılaştığınızda doktorunuza başvurunuz. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir
- Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Çok şiddetli baş ağrısı

Yaygın:

- Baş dönmesi,
- Hafif bir baş ağrısı,
- Mide bulantısı

Yaygın olmayan:

- Anal bölgede (makatta) kaşıntı, yanma,
- İshal,
- Anal rahatsızlık,
- Kusma,
- Rektal (makatta) kanama,
- Rektal düzensizlik (Tuvalet alışkanlığındaki düzensizlik)
- Taşikardi (kalp atım sayısının artması)
- Göğüs ağrısı
- Kontakt dermatit (Alerjik deri reaksiyonları)

Seyrek:

- Hipotansiyon (Tansiyon düşüklüğü)
- Ortostatik hipotansiyon (Vücut pozisyonuna bağlı tansiyon düşmesi; uzun süre yatar pozisyonda olup ayağa kalkınca tansiyonun düşmesi)
- Flushing (Yüzün aniden kızarması)
- Senkop (Baygınlık)

Çok seyrek:

- Methemoglobinemi (Fe^{+3} (demir) fazlalığına bağlı olarak dokulara yeterli oksijen gitmemesi)
- Rebound hipertansiyon (İlacın kesilmesine bağlı olarak tansiyonun yükselmesi)
- Giderek artan göğüs ağrısı (Kreşendo angina)

Bilinmiyor:

- Anaflaktoid reaksiyon (Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ANRECTA’ nın saklanması

ANRECTA’ yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ağzı sıkıca kapalı olarak ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Ürünü dondurmayınız.

Açıldıktan sonra 8 hafta içinde tüketilmelidir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANRECTA’ yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: CONSENTİS İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

- Maslak Mah., Sümer Sok., No:4, Maslak Office Building (MOB)
Maslak-Sarıyer/İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: Merkez Lab. İlaç San ve Tic. A.Ş.
Sırrı Çelik Bulvarı, Ayça Sok., No:6
Taşdelen-Çekmeköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 06/06/2017 tarihinde onaylanmıştır.