

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

1 mg/40 mg endaðarmsstílar

flúókortólónpívalat + lídókaínhýdróklóríð (vatnsfrítt)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Doloproct og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Doloproct
3. Hvernig nota á Doloproct
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Doloproct
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Doloproct og við hverju það er notað

Doloproct inniheldur tvö virk efni: flúókortólónpívalat og lídókaínhýdróklóríð.

- Virka efnið flúókortólónpívalat tilheyrir hópi barkstera. Það minnkar framleiðslu efna sem valda bólgu í líkamanum. Þetta dregur úr einkennum eins og bólgu, kláða og sársauka.
- Virka efnið lídókaínhýdróklóríð tilheyrir hópi staðdeyfilyfja. Það veldur deyfingu á því svæði sem það er notað. Þetta dregur úr sársauka og kláða á svæðinu.

Doloproct er ætlað til notkunar hjá fullorðnum við einkennum sem tengjast

- stækkun æða í kringum endaðarmsop (gyllinæð)
- bólga í slímhúð endaðarms (sem ekki er smitandi)

Doloproct getur ekki upprætt orsök gyllinæðar eða bólgu í slímhúð endaðarms (sem ekki er smitandi).

2. Áður en byrjað er að nota Doloproct

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Doloproct:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir flúókortólónpívalati, lídókaínhýdróklóríði eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef húðsýking er til staðar umhverfis endaðarmsop og ef þú finnur fyrir eftirfarandi einkennum á þessu svæði:

- sértækar húðskemmdir sem tengjast ákveðnum kynsjúkdómum (sárasótt eða berklar)
- hlaupabóla (sýking af völdum veirunnar *varicella zoster*)
- viðbrögð við bólusetningu
- sýking kynfæra vegna ákveðinna veira (kynfæraáblástur)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Doloproct endaparmsstílar eru notaðir:

- Forðist að Doloproct komist í snertingu við augu. Þvoið hendur vandlega eftir notkun!
- Ef þú tekur eftir því að Doloproct endaparmsstílar hafi orðið mjúkir vegna hita: Leggið þá í kalt vatn án þess að opna álþynnuna. Bíðið þar til þeir harðna og notið síðan Doloproct endaparmsstíla eins og lækurinn hefur ráðlagt.
- Ef latexvörur svo sem smokkar eru notaðar samtímis á svæði sem meðhöndlað hefur verið með Doloproct endaparmsstílum, geta innihaldsefni þess skaðað þessar latexvörur. Því getur verið að þær virki ekki lengur til getnaðarvarna eða varnar gegn kynsjúkdómum, svo sem HIV-sýkingu. Ræðið við lækinn eða lyfjafræðing ef frekari upplýsinga er þörf.
- Hafðu samband við lækni ef þú færð þokasýn eða aðrar sjóntruflanir.

Börn og unglingar

Doloproct er ekki ætlað til notkunar hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára vegna skorts á fyrirliggjandi upplýsingum um öryggi og verkun.

Notkun annarra lyfja samhliða Doloproct

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Sum lyf geta aukið verkun Doloproct og verið getur að lækurinn vilji fylgjast vel með þér ef þú tekur þessi lyf (þ.m.t. lyf við HIV: ritonavír, cobicistat). Látið lækinn vita ef þú tekur lyf við óreglulegum hjartslætti (hjartsláttartruflunum) þar sem Doloproct inniheldur virka efnið lídókaín.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Til þess að koma í veg fyrir áhættu fyrir ófætt barn þitt skal forðast notkun Doloproct þegar þú ert þunguð, sérstaklega fyrstu þrjá mánuðina.

Brjóstgjöf

Almennt mátt þú ekki nota Doloproct í lengri tíma svo hægt sé að forðast það að barnið fái lyfið með móðurmjólkinni. Þú mátt aðeins nota lyfið samkvæmt læknisráði.

Akstur og notkun véla

Doloproct hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Doloproct

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtar og tíðni lyfjagjafa

Ef þú hefur ekki fengið aðrar leiðbeiningar frá lækni skal stinga endaarmsstílnum langt upp í endaparminn **tvísvar sinnum á dag, einu sinni að morgni og einu sinni að kvöldi**. Þegar einkenni hafa minnkað er oft nóg að nota einn endaparmsstíl á dag.

Lyfjagjöf

Notið Doloproct eftir losun hægða.

Fylgið eftirfarandi leiðbeiningum við notkun Doloproct endaparmsstíla:

- þrífið vel svæðið í kringum endaparmsopið fyrir notkun
- opnið álþynnuna
- stingið endaparmsstílnum langt upp í endaparminn
- þvoið hendur

Lengd meðferðar

Ef ekki er mælt með öðru, skal ekki nota Doloproct endaparmsstíla lengur en í 2 vikur.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Engin bráð hætta er vegna of stórs skammts af Doloproct endaparmsstílum eftir notkun á einum skammti.

Ef þú gleypir Doloproct fyrir slysi

- getur það haft áhrif á hjartastarfsemi vegna virka efnisins lídókaíns (t.d. hægari hjartsláttur, hjartastopp í alvarlegum tilfellum) eða
- það geta komið fram einkenni sem tengjast miðtaugakerfinu (t.d. krampar, mæði, skerðing á öndun í alvarlegum tilfellum).

Þau einkenni sem búast má við fara eftir skammti. Hafið tafarlaust samband við lækni til þess að koma í veg fyrir skaðleg áhrif eftir að Doloproct hefur verið gleppt.

Ef gleymist að nota Doloproct

Ef gleymist að nota Doloproct skal setja upp endaparmsstílinn um leið og það uppgötvast. Hins vegar ef nánast er kominn tími á næsta skammt skal sleppa þeim skammti sem gleymdist. Notið ekki tvöfaldan skammt til þess að bæta upp fyrir þann sem gleymdist.

Ef hætt er að nota Doloproct

Ekki á að breyta eða stöðva meðferð án samráðs við lækinn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og á við um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram við meðferð með Doloproct endaparmsstílum. Þær eiga aðeins við húðina í kringum endaparminn.

Algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):

- Sviðatilfinning í húð

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- Erting í húð (t.d. roði)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Ofnæmisviðbrögð sem ekki er hægt að útiloka að sé vegna einhverra innihaldsefna Doloproct (t.d. útbrot)
- Þokusýn

Ef þú notar Doloproct endaparmsstíla **í lengri tíma (í meira en fjórar vikur)** er hætt á því að þú þróir með þér staðbundna húðertingu eins og:

- þunna húð
- stækkaðar æðar, sem verða sýnilegar á yfirborði húðarinnar

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til

Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Doloproct

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Notið ekki lyfið ef þú tekur eftir því að stíllinn er ekki gulhvítur.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Doloproct inniheldur

- Virku innihaldsefnin eru flúókortólónpívalat og lídókaínhýdróklóríð (vatnsfrítt).
1 stíll inniheldur 1 mg af flúókortólónpívalati og 40 mg af lídókaínhýdróklóríði (vatnsfríu).
- Önnur innihaldsefni eru hörð fita.

Lýsing á útliti Doloproct og pakkningastærðir

Doloproct endaparmsstílar eru gulhvítir á litinn.

Doloproct endaparmsstílar eru fáanlegir í öskjum sem innihalda lagskiptar álþynnur með stílum.

Þrjár pakkningastærðir eru fáanlegar

3 stílar

10 stílar

120 stílar (sjúkrahúspakkning)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Doloproct er einnig fáanlegt sem endaparmskrem.

Markaðsleyfishafi

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Svíþjóð

Framleiðandi

Istituto de Angeli S.r.l.

Località Prulli, 103/C

I-50066 Reggello (Flórens)

Ítalía

Umboð á Íslandi

Alvogen ehf.

Sími: 522 2900

info@alvogen.is

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki	Doloproct
Eistland	Doloproct
Þýskaland	Doloproct
Ungverjaland	Doloproct
Lettland	Doloproct
Litháen	Doloproct
Malta	Doloproct
Slóvakía	Doloproct
Svíþjóð	Doloproct
Ítalía	Serekis

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2021.