

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Transiderm-Nitro 5, pleister voor transdermaal gebruik 25 mg/10 cm²
Transiderm-Nitro 10, pleister voor transdermaal gebruik 50 mg/20 cm²
Transiderm-Nitro 15, pleister voor transdermaal gebruik 75 mg/30 cm²

nitroglycerine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Transiderm-Nitro behoort tot een groep geneesmiddelen die nitraten wordt genoemd. Deze nitraten verwijden de bloedvaten, waardoor de hartspier ontlast wordt. Transiderm-Nitro is een pleister voor transdermaal gebruik (ook wel genoemd "transdermaal therapeutisch systeem"), die nitroglycerine bevat.

Transiderm-Nitro wordt gebruikt om aanvallen van pijn op de borst ten gevolge van zuurstoftekort van de hartspier (angina pectoris) te voorkómen, eventueel in combinatie met bepaalde middelen tegen verhoogde bloeddruk of bepaalde hartklachten (bèta-blokkers). Als de aanval van pijn op de borst ten gevolge van zuurstoftekort van de hartspier (angina pectoris) al is begonnen, heeft u een snelwerkend nitraat (tabletten voor onder de tong of een spray) nodig, in plaats van Transiderm-Nitro.

Transiderm-Nitro 5, pleister voor transdermaal gebruik 25 mg/10 cm² wordt ook gebruikt om aderontsteking (flebitis) als gevolg van het toedienen van vloeistoffen en/of geneesmiddelen via een intraveneus infuus te voorkómen bij een verwachte infusieduur van tenminste 2 dagen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch voor nitraatverbindingen.
- U heeft ernstige bloedarmoede (anemie).
- Bij plotselinge stoornissen van de bloedsomloop, die gepaard gaan met een sterk verlaagde bloeddruk (shock).
- Bij ziekten, die gepaard gaan met een verhoogde druk in de schedel of in het oog (resp. intracranieële en intraoculaire druk).
- Bij bepaalde hartaandoeningen als gevolg van verstopping van de bloedvaten (obstructie).
- Bij gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die gebruikt worden bij erectiestoornissen (fosfodiësterase type 5-remmers) zoals sildenafil en vardenafil. Het bloeddrukverlagende effect van Transiderm-Nitro kan door deze geneesmiddelen worden versterkt. Dit kan leiden tot een ernstige versterkte bloeddrukdaling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Bij een recent hartinfarct (myocardinfarct) of bij acuut hartfalen.
- Bij zuurstoftekort als gevolg van bloedarmoede of in combinatie met een verstoorde zuurstofuitwisseling in de longen. Patiënten met een zuurstoftekort in de hartspier (angina pectoris), een recent hartinfarct of een beroerte, lijden vaak aan een verstoring van de zuurstofuitwisseling in de longen. Het lichaam zorgt er uit zichzelf voor om delen van de longen die slecht functioneren minder te gebruiken. Transiderm-Nitro kan dit herstellende effect van het lichaam tegenwerken.
- Bij de behandeling van pijn op de borst ten gevolge van zuurstoftekort van de hartspier (angina pectoris) die veroorzaakt wordt door een bepaalde stoornis in de hartspier waarbij de spieren in de wand van het hart verdikt zijn (leidend tot hartzwakte) (hypertrofische cardiomyopathie). Door de behandeling met Transiderm-Nitro kan de pijn op de borst ten gevolge van zuurstoftekort van de hartspier (angina pectoris) verergeren.
- Bij het ontwikkelen van ernstige bloeddrukverlaging.
- Tijdens pleisterloze periodes. U moet er rekening mee houden dat pijn op de borst ten gevolge van zuurstoftekort van de hartspier (angina pectoris) kan optreden. Neem contact op met uw arts als dit bij u het geval is.
- Als Transiderm-Nitro 5 wordt gebruikt om te voorkomen dat aderontsteking (flebitis) ontstaat als gevolg van het toedienen van vloeistoffen en/of geneesmiddelen via een intraveneus infuus. De plaats van infusie moet regelmatig gecontroleerd worden op aderontsteking.

Neem contact op met uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Andere voorzorgsmaatregelen

Transiderm-Nitro pleisters moeten verwijderd worden voordat het lichaam wordt blootgesteld aan een magnetisch of elektrisch veld tijdens procedures zoals MRI en behandeling ter regulatie van het hartritme (cardioversie/defibrillatie). Vertel uw behandelend arts dat u Transiderm-Nitro pleisters draagt als u een operatie moet ondergaan.

Als u Transiderm-Nitro pleisters draagt, wordt u voor alle zekerheid geadviseerd om enige meters uit de buurt van magnetrons te blijven. Er bestaat een kans dat, in de zeer zeldzame gevallen wanneer de magnetron defect is en er daardoor zogenaamde lekstraling optreedt, de pleister gaat branden door verhitting van de erin aanwezige aluminiumfolie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Transiderm-Nitro nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u de volgende geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt:

- U gebruikt geneesmiddelen die de bloedvaten verwijden (vasodilatoren) (zoals geneesmiddelen die gebruikt worden bij erectiestoornissen (fosfodiësterase type 5 remmers)), bijv. sildenafil en vardenafil. Fosfodiësterase type 5 remmers mogen niet gelijktijdig gebruikt worden met Transiderm-Nitro (Zie ook rubriek 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?);
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of bepaalde hartaandoeningen (calcium-antagonisten);
- bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers);
- bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bèta-blokkers);
- plasmiddelen (diuretica);
- bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva);
- bepaalde groep geneesmiddelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva);
- middelen tegen ernstige geestesziekte (psychose) (neuroleptica);
- dihydroergotamine (geneesmiddel ter behandeling van migraine);
- een groep geneesmiddelen die gebruikt wordt bij de behandeling van pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking (NSAID's), zoals acetylsalicylzuur;
- een middel dat gebruikt wordt bij de behandeling van kanker (amifostine).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Wees voorzichtig met alcohol als u Transiderm-Nitro pleisters draagt. Er kan dan een sterke bloeddrukdaling optreden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u tijdens de behandeling met Transiderm-Nitro zwanger wordt of wilt worden, moet u contact opnemen met uw arts over het voortzetten van de behandeling.

Vanwege het ontbreken van gegevens wordt het gebruik van Transiderm-Nitro tijdens de zwangerschap ontraden, met name tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, tenzij anders besloten wordt door uw arts.

Als u tijdens de behandeling met Transiderm-Nitro borstvoeding geeft, moet u contact opnemen met uw arts over het voortzetten van de behandeling. Het is niet bekend of de werkzame stof (nitroglycerine) in de moedermelk overgaat.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Transiderm-Nitro kan duizeligheid veroorzaken. In bijzondere gevallen kan ook flauwvallen voorkomen. Daarom moet u, vooral in het begin van de behandeling of bij een aanpassing van de dosering, extra voorzichtig zijn bij autorijden en het bedienen van machines of bij andere werkzaamheden die uw volledige aandacht vereisen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De grootte van de pleister waarmee u uw behandeling begint, wordt door uw arts bepaald. Uw arts zal u ook vertellen wanneer en hoe vaak de pleister verwisseld moet worden. Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruikelijke dosering

Het voorkomen van pijn op de borst ten gevolge van zuurstoftekort van de hartspier (angina pectoris)

In het algemeen wordt met 1 pleister Transiderm-Nitro 5 begonnen. Indien nodig kan de dagelijkse dosis verhoogd worden tot:

- eenmaal daags 1 pleister Transiderm-Nitro 10 of
- eenmaal daags 1 pleister Transiderm-Nitro 15 of
- eenmaal daags 1 pleister Transiderm-Nitro 15 plus 1 pleister Transiderm-Nitro 5 of 2 pleisters Transiderm-Nitro 10.

U moet gewoonlijk iedere dag een nieuwe pleister aanbrengen, over het algemeen in de ochtend.

Het voorkomen van aderontsteking (flebitis)

De dosering is 1 pleister Transiderm-Nitro 5. De pleister dient na 24 uur vervangen te worden door een nieuwe pleister en de nieuwe pleister dient op een ander gedeelte van de huid aangebracht te worden. De behandeling moet gestopt worden zodra de intraveneuze infusie wordt beëindigd. De behandeling mag maximaal 5-6 dagen duren.

Als u bemerkt dat Transiderm-Nitro te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Ouderen

Er zijn geen aanwijzingen dat de dosering bij oudere patiënten aangepast moet worden.

Kinderen

Transiderm-Nitro mag niet gebruikt worden bij kinderen.

Wijze van gebruik

Om een afnemende werking (tolerantie) van Transiderm-Nitro te voorkomen verdient het de voorkeur om de pleister telkens gedurende 8 tot 12 uur, gewoonlijk gedurende de nacht, niet te dragen. Dan moet u bijvoorbeeld een pleister aanbrengen, die 16 uur later verwijderen en vervolgens 8 uur na verwijdering een nieuwe pleister aanbrengen (op een ander deel van de huid).

Uw arts kan u echter ook voorschrijven de pleister 24 uur te laten zitten en daarna te verwijderen en te vervangen door een nieuwe pleister (op een andere plaats van de huid).

Toedieningsplaats

Het wordt aangeraden de pleister aan te brengen op de borstkas, maar ook andere geschikte gedeelten van de huid (behalve op de onderarmen en de onderbenen) kunnen gebruikt worden, zoals bijvoorbeeld de rug. De pleister moet op een gezonde, weinig behaarde, droge en schone (d.w.z. bijv. geen zalfresten bevattende) plek aangebracht worden. De gekozen plaats mag niet ontstoken zijn, niet geïrriteerd zijn en geen snijwonden of andere beschadigingen vertonen.

Knip eventueel aanwezige haren weg. Nooit wegscheren!

Breng de pleister niet onmiddellijk na het douchen of baden aan. Het beste is te wachten tot de huid volledig droog is. Wanneer u sterk transpireert, wordt het aangeraden de plaats waar de pleister wordt geplakt vooraf met wat alcohol (bijv. eau de cologne) droog en vetvrij te maken.

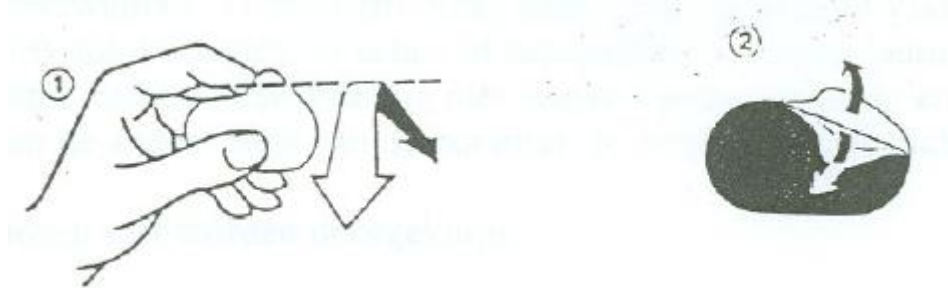
U moet een nieuwe pleister op een ander gedeelte van de borstkas aanbrengen dan waar de oude pleister zat (bijv. aan de andere kant van de borstkas).

Pas na enige dagen mag de plaats van de huid, waar een Transiderm-Nitro pleister gezeten heeft, opnieuw gebruikt worden.

Iedere pleister is afzonderlijk in een zakje (sachet) verpakt.

De kleeflaag van de pleister is bedekt met een aftrekbare strook.

Het aanbrengen van de pleister



1. en 2. Vouw het lipje éénmaal in de richting van de beschermstrook en trek, te beginnen bij het lipje, de beschermstrook langzaam los in de richting van de pijlen.



3. en 4. Als de beschermstrook gedeeltelijk los is, pakt u de pleister aan de smalle zijde tussen duim en wijsvinger en trekt u de beschermstrook verder los, in de richting van de pijlen.



5. Plak de pleister op een onbeschadigd, weinig behaard en droog deel van de huid, bijv. aan de zijkant van de borstkas (links of rechts) langs de ribben. Druk dan krachtig met de palm van de hand gedurende 10-20 seconden de pleister aan.

Als de pleister eenmaal is aangebracht, mag deze niet meer losgemaakt worden. Dit vermindert namelijk sterk de plakkracht en daarmee de werking van de pleister. Test dus niet of de pleister wel goed vastzit. Als de pleister volgens bovengenoemde beschrijving is aangebracht, dan zal deze goed blijven vastzitten gedurende het voorgeschreven aantal uren.

Het verwijderen van de pleister

Verwijder de pleister na het door de arts voorgeschreven aantal uren (zie ook onder rubriek 3 "Gebruikelijke Dosering") en gooi de pleister weg. Zorg er daarbij voor dat de gebruikte en weggegooid pleisters buiten het bereik van kinderen blijven. Eventuele resten van de kleefstof op de huid kunnen met wasbenzine gemakkelijk worden verwijderd.

Andere opmerkingen tijdens het gebruik

Het kan geen kwaad als de pleister nat wordt. De Transiderm-Nitro pleister blijft goed op de huid vastzitten en zijn functie blijft ook bij baden, douchen, zwemmen of andere lichamelijke activiteit behouden.

Als de pleister loslaat, dan moet hij niet langer worden gebruikt en moet u een nieuwe pleister, aan de andere zijde van de borstkas, aanbrengen. Een volgende pleister moet op het gebruikelijke tijdstip worden aangebracht.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer pleisters heeft aangebracht dan aanbevolen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer er achter te komen hoeveel pleisters werden aangebracht en van welke sterkte. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

Verschijnselen, die er op zouden kunnen wijzen dat de dosis te hoog is, zijn:

- bloeddrukdaling;
- bewustzijnsdaling;
- ernstige duizeligheid of flauwvallen;
- kortademigheid;
- ongewone moeheid of zwakheid;
- blauwe verkleuring (cyanose) van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed;
- zwakke of ongewoon snelle hartslag.

Krijgt u last van één of meer van deze verschijnselen, verwijder dan onmiddellijk de pleister van de huid en was de plaats, waar de pleister gezeten heeft, zo goed mogelijk. De kans dat de met Transiderm-Nitro verkregen dosis voor u te hoog is, is echter zeer klein.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wordt per ongeluk een pleister vergeten, vervang de pleister dan alsnog zo gauw mogelijk. Breng de volgende pleister aan op hetzelfde tijdstip als u gewend bent (op een ander deel van de huid).

Als het echter al bijna tijd wordt voor de volgende pleister moet u de vergeten pleister niet meer aanbrengen. U brengt dan de volgende pleister op het gebruikelijke tijdstip aan.

Breng geen dubbele dosis aan om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u Transiderm-Nitro pleisters regelmatig gedurende enkele weken of langer heeft gebruikt ter vermindering van aanvallen van pijn op de borst ten gevolge van zuurstoftekort van de hartspier (angina pectoris) en er besloten wordt de therapie te beëindigen, mag de behandeling van uw aandoening toch niet plotseling helemaal worden gestopt. Hierdoor kan het risico ontstaan, dat er een aanval van pijn op de borst ten gevolge van zuurstoftekort van de hartspier (angina pectoris) optreedt. Uw arts zal u vertellen wat de beste manier is om de behandeling te beëindigen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die zeer vaak kunnen voorkomen zijn (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- misselijkheid
- overgeven

Een bijwerking die vaak kan voorkomen is (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- hoofdpijn

Bijwerkingen die soms kunnen voorkomen zijn (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten):

- huidontsteking als gevolg van overgevoeligheid op de toedieningsplaats (allergische contactdermatitis)
- roodheid van de huid op de plaats van toediening (erythema)
- jeuk (pruritus)
- brandende irritatie

Bijwerkingen die zelden kunnen voorkomen zijn (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

- versnelde hartslag (tachycardie)
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- blozen
- flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd
- verhoogde hartslag

Een bijwerking die zeer zelden kan voorkomen is (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- duizeligheid

Bijwerkingen waarvan het niet bekend is hoe vaak deze voorkomen (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare data):

- hartkloppingen
- huiduitslag

Transiderm-Nitro veroorzaakt vaak hoofdpijn. Deze hoofdpijn vermindert of verdwijnt over het algemeen bij voortgezette behandeling na enige dagen. Als de hoofdpijn toch blijft aanhouden, moet dit met milde pijnstillers worden behandeld. Als de hoofdpijn hierdoor niet vermindert, neem dan contact op met uw arts.

Bij langdurige toediening op één plaats kan huidirritatie optreden. Het verdient aanbeveling, om de toedieningsplaats regelmatig te wijzigen om lokale irritatie te voorkomen. Soms wordt

ook dan de huid lichtrood, maar dit verschijnsel verdwijnt meestal spontaan binnen enkele uren na het verwijderen van de pleister.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Ook gebruikte en weggegooid pleisters moeten buiten het bereik van kinderen blijven.

Bewaren beneden 25°C. Niet invriezen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de buitenverpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is nitroglycerine.

Transiderm-Nitro 5 heeft een oppervlakte van 10 cm² en bevat 25 mg nitroglycerine.

Transiderm-Nitro 10 heeft een oppervlakte van 20 cm² en bevat 50 mg nitroglycerine.

Transiderm-Nitro 15 heeft een oppervlakte van 30 cm² en bevat 75 mg nitroglycerine.

De andere stoffen in dit middel zijn siliciumdioxide (colloïdaal) (E551), dimethylpolysiloxaan (E900) en lactose.

Hoe ziet Transiderm-Nitro er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Transiderm-Nitro 5: langwerpige pleister met aan de ene zijde een grijs-oranje achterkantbedekking met de imprint “CG DOD” en aan de andere zijde een gebroken- witte beschermstrook.

Transiderm-Nitro 10: langwerpige pleister met aan de ene zijde een grijs-oranje achterkantbedekking met de imprint “CG DPD” en aan de andere zijde een gebroken- witte beschermstrook.

Transiderm-Nitro 15: langwerpige pleister met aan de ene zijde een grijs-oranje achterkantbedekking met de imprint "CG EJE" en aan de andere zijde een gebroken-witte beschermstrook.

Een verpakking Transiderm-Nitro 5, Transiderm-Nitro 10 of Transiderm-Nitro 15 bevat 30 pleisters per stuk verpakt in sachets (papier/PE/Al/Surlyn).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
6824 DP ARNHEM
Telefoon: 026 - 37 82 111
E-mail: mid.phnlar@novartis.com

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Transiderm-Nitro 5, pleister voor transdermaal gebruik 25 mg/10 cm² RVG 09672
Transiderm-Nitro 10, pleister voor transdermaal gebruik 50 mg/20 cm² RVG 09673
Transiderm-Nitro 15, pleister voor transdermaal gebruik 70 mg/30 cm² RVG 16495

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2012.