

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Transiderm-Nitro 5, pleister voor transdermaal gebruik 5 mg/24 uur
Transiderm-Nitro 10, pleister voor transdermaal gebruik 10 mg/24 uur
Transiderm-Nitro 15, pleister voor transdermaal gebruik 15 mg/24 uur

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke pleister bevat respectievelijk 25 mg/10 cm², 50 mg/20 cm² of 75 mg/30 cm² nitroglycerine.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pleister voor transdermaal gebruik.

Transiderm-Nitro 5: pleister voor transdermaal gebruik 5 mg/24 uur. De pleister is langwerpig 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: pleister voor transdermaal gebruik 10 mg/24 uur. De pleister is langwerpig 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: pleister voor transdermaal gebruik 15 mg/24 uur. De pleister is langwerpig met aan de ene zijde een grijs-oranje achterkantbedekking met de imprint "CG EJE" en aan de andere zijde een gebroken-witte beschermstrook.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Ter vermindering van aanvallen van angina pectoris, hetzij als monotherapie of in combinatie met een bètablokker.

Alléén voor Transiderm-Nitro 5

Profylactische behandeling van flebitis en extravasatie als gevolg van het toedienen van vloeistoffen en/of geneesmiddelen via een intraveneus infuus bij een verwachte infusieduur van tenminste 2 dagen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Transiderm-Nitro is niet geschikt om acute aanvallen van angina pectoris te doen stoppen; men moet in zulke gevallen ook nog een snelwerkend nitraatpreparaat gebruiken.

Dosering

De individuele gevoeligheid voor nitraatpreparaten is verschillend.

De laagste werkzame dosis dient voorgeschreven te worden. Het verdient aanbeveling om de toedieningsplaats regelmatig te wijzigen, om lokale irritatie te vermijden.

Aangezien de hoeveelheid nitroglycerine, die per cm² uit Transiderm-Nitro vrijkomt, constant is, wordt de dosis bepaald door het contactoppervlak met de huid.

Om tolerantie te voorkómen, verdient het de voorkeur een pleistervrije periode van 8 tot 12 uur per etmaal, gewoonlijk gedurende de nacht, in acht te nemen. Continue toediening (24 uur per etmaal) kan bij sommige patiënten overwogen worden, maar men dient hierbij de patiënt nauwkeurig te controleren op een eventuele effectiviteitsvermindering.

Angina pectoris

De behandeling dient te worden gestart met 1 Transiderm-Nitro 5 per dag. Bij onvoldoende respons en goede verdraagbaarheid kan de dagdosis verhoogd worden tot:

- één Transiderm-Nitro 10 (de gebruikelijke onderhoudsdosis);
- één Transiderm-Nitro 15;
- één Transiderm-Nitro 15 plus één Transiderm-Nitro 5 of twee Transiderm-Nitro 10.

Preventie van flebitis en extravasatie

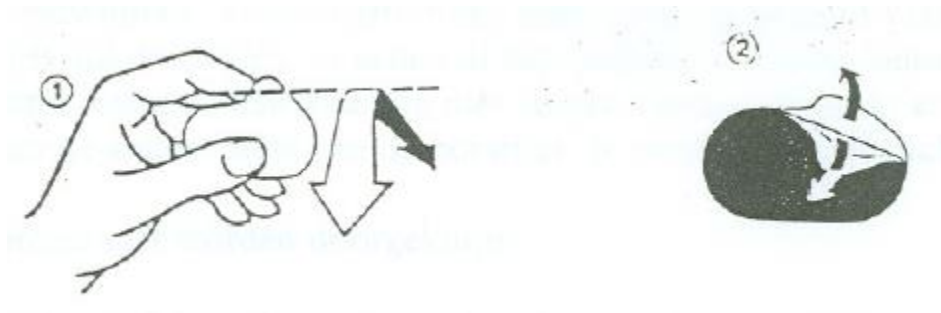
Een Transiderm-Nitro 5 pleister is in een klinisch onderzoek effectief gebleken, indien deze distaal van de infusieplaats werd aangebracht op het moment van het inbrengen van het infuus. De pleister dient na 24 uur te worden vervangen en een nieuwe pleister dient op een ander gedeelte van de huid te worden aangebracht. De behandeling met Transiderm-Nitro 5 dient te worden beëindigd zodra de intraveneuze therapie wordt beëindigd. De behandelingsduur dient beperkt te blijven tot 5-6 dagen.

Wijze van toediening

Iedere Transiderm-Nitro pleister is afzonderlijk in een zakje (sachet) ingeseald. De kleeflaag van de pleister is bedekt met een aftrekbare strook. De Transiderm-Nitro pleister moet op een gezonde, weinig behaarde, droge en schone (d.w.z. geen zalfresten bevattende) plek aangebracht worden. De borst is het meest aan te bevelen, maar ook andere geschikte gedeelten van de huid (behalve onderarmen (beneden de elleboog) en onderbenen (beneden de knie)) kunnen gebruikt worden (bijv. de rug). De gekozen plaats mag geen snijwondjes of andere beschadigingen vertonen. Knip eventueel aanwezige haren weg. Nooit wegscheren!

Breng Transiderm-Nitro niet onmiddellijk na douchen of baden aan. Het beste is te wachten tot de huid volledig droog is. In geval van sterke transpiratie wordt aanbevolen om de plaats waar de pleister wordt aangebracht met wat alcohol (bijvoorbeeld eau de cologne) vooraf droog en vetvrij te maken.

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 men de pleister aan de smalle zijde tussen duim en wijsvinger en trekt men de beschermstrook verder los, in de richting van de pijlen.



5. Plak Transiderm-Nitro op een onbeschadigd, weinig behaard en droog deel van de huid, b.v. 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, dient deze niet meer losgemaakt of verplaatst te 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.

Verwijder Transiderm-Nitro na het voorgeschreven aantal uren en gooi de pleister weg. Zorg ervoor dat ook de gebruikte en weggegooid Transiderm-Nitro pleisters buiten het bereik van kinderen blijven. Eventuele resten van de kleeflaag op de huid kunnen met wasbenzine gemakkelijk worden verwijderd.

Breng een nieuwe Transiderm-Nitro pleister aan op een ander gedeelte van de huid (b.v. de andere kant van de borstkas). Verander de toedieningsplaats dagelijks en wacht een aantal dagen voordat dezelfde toedieningsplaats opnieuw gebruikt wordt.

Transiderm-Nitro blijft goed op de huid vastzitten en de functie blijft ook bij baden, douchen of lichamelijke activiteit behouden.

Mocht de pleister loslaten, dan moet deze niet langer worden gebruikt en dient een nieuwe pleister - aan de andere zijde van de borstkas - te worden aangebracht.

De pleisters mogen niet worden doorgeknipt.

Gebruik bij ouderen

Er zijn geen specifieke gegevens over het gebruik bij ouderen; er zijn echter geen aanwijzingen dat de dosering bij oudere patiënten aangepast moet worden.

Gebruik bij kinderen

Er zijn onvoldoende gegevens bekend omtrent de effecten van Transiderm-Nitro bij kinderen. Het gebruik van Transiderm-Nitro wordt daarom niet aanbevolen bij deze patiëntengroep.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, verwante organische nitraatverbindingen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige anemie.
- Acute circulatiestoornissen, die gepaard gaan met een sterk verlaagde bloeddruk (shock).
- Aandoeningen die gepaard gaan met een verhoogde intracraniale of intra-oculaire druk.
- Myocardinsufficiëntie ten gevolge van obstructie (zoals bij aorta- of mitralisstenose of bij pericarditis constrictiva).
- Gelijktijdig gebruik van Transiderm-Nitro met fosfodiësterase-type 5-remmers, zoals sildenafil en vardenafil (zie rubriek 4.5), omdat fosfodiësterase-type 5-remmers het vasodilaterende effect van Transiderm-Nitro kunnen versterken, met als gevolg ernstige hypotensie.
- Ernstige hypotensie (systolische bloeddruk lager dan 90 mm Hg).
- Ernstige hypovolemie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Waarschuwingen

Overzetting van Transiderm-Nitro op een andere vorm van medicatie

Wanneer patiënten, die langdurig behandeld worden, op een andere vorm van medicatie worden overgezet, dient nitroglycerine, evenals bij andere nitraatpreparaten, geleidelijk te worden verminderd en een overlappende behandeling te worden gestart.

Om een (tijdelijke) stijging van de aanvalsfrequentie (rebound-effect) na het eventuele beëindigen van de therapie met Transiderm-Nitro bij angina pectorispatiënten te vermijden, verdient het aanbeveling om tegelijk met het verwijderen van de laatste Transiderm-Nitro over te gaan op een oraal en langwerkend nitraat.

Wanneer het de bedoeling is iedere behandeling met nitraten te staken, dient hiervan de dosering geleidelijk te worden verminderd.

Transiderm-Nitro is niet geschikt om acute aanvallen van angina pectoris te doen stoppen; men moet in zulke gevallen ook nog een snelwerkend nitraatpreparaat gebruiken.

Gebruik bij procedures met een magnetisch of elektrisch veld

De Transiderm-Nitro pleister bevat een aluminium laag. Daarom moet de pleister verwijderd worden voordat het lichaam aan een magnetisch of elektrisch veld wordt blootgesteld tijdens procedures, zoals MRI (Magnetic Resonance Imaging), cardioversie/defibrillatie of diathermische behandeling.

Recent myocardinfarct

Indien de patiënt een recent myocardinfarct gehad heeft of in gevallen van acuut hartfalen, moet een behandeling met Transiderm-Nitro slechts met voorzichtigheid plaatsvinden onder streng medisch toezicht en/of hemodynamische bewaking.

Hypotensie

Het verwijderen van de pleister dient overwogen te worden als onderdeel van de behandeling van patiënten die ernstige hypotensie ontwikkelen.

Voorzorgen

Hypoxemie

Voorzichtigheid dient betracht te worden bij patiënten met een slagaderlijke hypoxemie als gevolg van ernstige anemie (waaronder G6PD-tekort geïnduceerde vormen), omdat bij deze patiënten het metabolisme van nitroglycerine verminderd is. Voorzichtigheid is ook geboden bij patiënten met hypoxemie en een

onbalans in ventilatie/perfusie als gevolg van longziekte of ischemisch hartfalen. Bij patiënten met alveolaire hypoventilatie treedt vasoconstrictie op binnen de longen, zodat perfusie verschuift van dat deel van de longen waar alveolaire hypoxie optreedt naar die delen van de longen die beter ventileren (Euler-Liljestrand mechanisme). Patiënten met angina pectoris, myocardinfarct of cerebrale ischemie lijden vaak aan abnormaliteiten in de kleine luchtwegen (in het bijzonder alveolaire hypoxie). Onder deze omstandigheden treedt vasoconstrictie op binnen de longen, zodat perfusie verschuift van dat deel van de longen waar alveolaire hypoxie optreedt naar die delen van de longen die beter ventileren. Nitroglycerine, een krachtige vasodilator, kan deze beschermende vasoconstrictie omkeren en zo leiden tot een verhoogde perfusie van slecht ventilerende delen, het verslechteren van de onbalans in ventilatie/perfusie en een verdere daling van de arteriële partiële druk van zuurstof.

Hypertrofische cardiomyopathie

Een behandeling met een organisch nitraat bevattend product, zoals Transiderm-Nitro, kan angina pectoris, die door hypertrofische cardiomyopathie veroorzaakt is, verergeren.

Verhoogd voorkomen van angina pectoris

Er dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van een verhoogd voorkomen van angina pectoris tijdens pleisterloze periodes. In die gevallen is het additionele gebruik van anti-angineuze behandeling wenselijk.

Tolerantieontwikkeling

Tolerantieontwikkeling, d.w.z. vermindering of verlies van werkzaamheid, kan optreden bij herhaalde of continue toediening van langwerkende nitraten, inclusief Transiderm-Nitro en andere transdermale systemen. Als tolerantie voor nitroglycerine pleisters zich ontwikkelt, kan het effect van sublinguaal toegediende nitroglycerine op de inspanningstolerantie gedeeltelijk worden verminderd.

Dit kan voorkómen worden door de plasmaspiegels voor een bepaalde periode van het doseringsinterval laag te houden; om deze reden verdient de intermitterende toediening de voorkeur (zie ook onder rubriek 4.2).

Gebruik van Transiderm-Nitro 5 bij de preventie van flebitis

De plaats van infusie dient regelmatig te worden onderzocht. Indien flebitis optreedt, dient deze overeenkomstig te worden behandeld.

Magnetrons

Aan patiënten, die Transiderm-Nitro pleisters dragen, wordt voor alle zekerheid ook geadviseerd, om enige meters uit de buurt van magnetrons te blijven, omdat er in de zeer zeldzame gevallen dat de magnetron defect is en er daardoor zogenaamde lekstraling kan optreden, een kans bestaat dat de pleister gaat branden door verhitting van de erin aanwezige aluminiumfolie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdige behandeling met andere vasodilatoren, calciumantagonisten, ACE remmers, bètablokkers, diuretica, antihypertensiva, tricyclische antidepressiva en neuroleptica kan het bloeddrukverlagende effect van Transiderm-Nitro versterken, net zoals alcohol.

Het vaatverwijdende effect van organische nitraten wordt versterkt door fosfodiësterase type 5-remmers zoals sildenafil en vardenafil, welke worden toegepast bij de behandeling van erectiele disfunctie. Dit kan eventueel leiden tot levensbedreigende cardiovasculaire complicaties bij de daarvoor gevoelige patiënten. Indien de patiënt behandeld wordt met organische nitraten, dient derhalve te worden afgezien van het gebruik van fosfodiësterase type 5-remmers.

Bij gelijktijdige toepassing van Transiderm-Nitro en dihydroergotamine kan de biologische beschikbaarheid van dihydroergotamine toenemen. Extra aandacht is derhalve vereist bij patiënten met coronair lijden, omdat dihydroergotamine het effect van nitroglycerine antagoniseert en tot coronaire vasoconstrictie kan leiden.

Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs), met uitzondering van acetylsalicylzuur, kunnen het therapeutische effect van Transiderm-Nitro verminderen.

Bij gelijktijdige toepassing van Transiderm-Nitro met amifostine en acetylsalicylzuur kan een versterkt bloeddrukverlagend effect optreden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

Er zijn geen aanwijzingen dat bijkomende voorzorgsmaatregelen nodig zouden zijn bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Zwangerschap

Over het gebruik van Transiderm-Nitro in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Op grond van proefdieronderzoek zijn er tot dusverre geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij gebruik tijdens de zwangerschap. Geadviseerd wordt het preparaat niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, met name in het eerste trimester, tenzij na overleg met de arts. Indien het middel regelmatig wordt gebruikt, dient in geval van zwangerschap onmiddellijk contact te worden opgenomen met de arts.

Borstvoeding

Er is beperkte informatie over de uitscheiding van het werkzaam bestanddeel in moedermelk bij mens en dier. Een risico voor de zuigeling kan niet uitgesloten worden.

Besloten moet worden om de borstvoeding te staken of de behandeling met Transiderm-Nitro te staken, waarbij rekening wordt gehouden met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het baat van de behandeling voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Transiderm-Nitro op de vruchtbaarheid bij de mens. Nadelige effecten op de vruchtbaarheid zijn waargenomen bij mannelijke ratten na hoge orale doseringen nitroglycerine

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Transiderm-Nitro kan, vooral in het begin van de behandeling of bij dosisaanpassingen, duizeligheid veroorzaken (en in bijzondere gevallen ook flauwvallen na een overdosering). Patiënten die deze effecten ervaren dienen zich te onthouden van deelname aan het verkeer of het bedienen van machines. In geval van duizeligheid dient de pleister te worden verwijderd.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn ingedeeld in de volgende categorieën: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ en $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn ¹

Zeer zelden: duizeligheid

Hartaandoeningen

Zelden: tachycardie ²

Niet bekend: hartkloppingen

Bloedvataandoeningen

Zelden: orthostatische hypotensie; blozen ²; flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd

Maagdarmsstelselaandoeningen

Zeer vaak: misselijkheid; braken

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: contactdermatitis

Niet bekend: huiduitslag, gegeneraliseerd

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: erythema op de plaats van toediening; pruritus; brandende irritatie ³

Onderzoeken

Zelden: verhoogde hartslag

¹ Transiderm-Nitro veroorzaakt gewoonlijk, evenals andere nitraatpreparaten, dosisgerelateerde hoofdpijn als gevolg van cerebrale vasodilatatie. Deze hoofdpijn vermindert of verdwijnt over het algemeen bij voortgezette behandeling na enige dagen. Als de hoofdpijn blijft aanhouden tijdens een onderbroken behandeling, dient dit met milde analgetica te worden behandeld. Als de hoofdpijn hierdoor niet vermindert, kan het nodig zijn de nitroglycerine dosis te verlagen of de behandeling te staken.

² Een lichte reflex geïnduceerde toename van de hartfrequentie kan zo nodig worden vermeden door een gecombineerde behandeling met een bètablokker.

³ Bij langdurige applicatie op één plaats kan huidirritatie optreden. Het verdient daarom aanbeveling, om de toedieningsplaats regelmatig te wijzigen. Soms wordt de huid ook dan lichtrood, maar dit verschijnsel verdwijnt meestal spontaan binnen enkele uren na het verwijderen van de pleister.

De volgende bijwerkingen zijn afgeleid uit post-marketing ervaring met Transiderm-Nitro uit spontane meldingen en literatuur gevallen. Aangezien deze bijwerkingen vrijwillig zijn gemeld uit een populatie van onbekende grootte, is het niet mogelijk hun frequentie betrouwbaar te schatten die daarom wordt gecategoriseerd als niet bekend. Binnen iedere systeemorgaan klasse, worden bijwerkingen vermeld naar afnemende ernst.

- Hartaandoeningen: hartkloppingen.
- Huid- en onderhuidaandoeningen: huiduitslag, gegeneraliseerd

4.9 Overdosering

Symptomen

Hogere doses van nitroglycerine kunnen leiden tot ernstige hypotensie en reflextachycardie of tot collaps en flauwvallen. Methemoglobinemie is ook gemeld na een onopzettelijke overdosering.

Behandeling

Verwijder bij overdosering onmiddellijk de pleister van de huid en was de toedieningsplaats zo goed mogelijk schoon. Een eventuele bloeddruk daling en collapsverschijnselen kunnen worden opgeheven door de benen van de patiënt hoog te leggen of, indien noodzakelijk, een drukverband aan te leggen om de benen van de patiënt.

Bij een gecontroleerde, geleidelijke afgifte van nitroglycerine, zoals die plaatsvindt bij Transiderm-Nitro, is echter de kans op overdosering zeer gering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Nitraten, vasodilatantia bij hartziekten, ATC code: C01DA02

De werking van nitroglycerine berust op relaxatie van het gladde spierweefsel van de vaatwand, waardoor vasodilatatie ontstaat. Bij lagere dosering is deze hoofdzakelijk veneus, bij hogere dosering ook arterieel. Hierdoor neemt de linker ventriculaire einddiastolische druk af. De zuurstofbehoefte van het myocard wordt verminderd.

Transiderm-Nitro bevat een reservoir met werkzame stof en wordt met een speciale, voor de huid geschikte, klevende laag op de huid aangebracht. Nitroglycerine wordt vanuit het reservoir door een controlemembraan heen continu en gelijkmatig aan de huid afgegeven en komt dan door de huid heen in de bloedsomloop terecht.

Doordat de lever vermeden wordt en daardoor geen "first-pass effect" ontstaat, voorkomt men een snelle stofwisseling van de werkzame stof.

Door vermindering van de wandspanning van het myocard wordt bovendien een betere doorbloeding van de subendocardiale lagen verkregen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De Transiderm-Nitro 5 pleister heeft een contactoppervlak van 10 cm² en bevat 25 mg nitroglycerine. Gemiddeld kan in 24 uur 5 mg nitroglycerine door de huid heen aan het bloed afgegeven worden (0,2 mg/uur).

De Transiderm-Nitro 10 pleister heeft een contactoppervlak van 20 cm² en bevat 50 mg nitroglycerine. Gemiddeld kan in 24 uur 10 mg nitroglycerine door de huid heen aan het bloed afgegeven worden (0,4 mg/uur).

De Transiderm-Nitro 15 pleister heeft een contactoppervlak van 30 cm² en bevat 75 mg nitroglycerine. Gemiddeld kan in 24 uur 15 mg nitroglycerine door de huid heen aan het bloed afgegeven worden (0,6 mg/uur).

Binnen twee uur nadat het Transiderm-Nitro op de huid is aangebracht, wordt een maximaal niveau van de plasmaconcentratie van nitroglycerine bereikt. De hoogte van het niveau is afhankelijk van de oppervlakte van de huid, die in contact is met het Transiderm-Nitro. De plasmaniveaus dalen snel nadat de pleister verwijderd is. Er treedt geen ophoping op van nitroglycerine na herhaalde toediening van Transiderm-Nitro.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

- Siliciumdioxide (colloïdaal) (E551)

- Dimethylpolysiloxaan (E900)
- Lactose

Release controlling membrane: Copolymeer van ethyleen-vinylacetaat (9 % vinylacetaat)
Adhesive layer: medical adhesive CH15 hotmelt
Backing film: polyethyleen tereftalaat, aluminium, copolymeer van ethyleen-vinylacetaat
Drukinkt: Sicure Typo UV 40-2-8301 (samenstelling onbekend)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet invriezen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Per stuk verpakt in sachets (papier/PE/Al/Surlyn).
Een verpakking bevat 30 pleisters voor transdermaal gebruik.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Gebruikte en weggegooid pleisters buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder:

Transiderm-Nitro 5, pleister voor transdermaal gebruik 5 mg/24 uur: RVG 09672
Transiderm-Nitro 10, pleister voor transdermaal gebruik 10 mg/24 uur: RVG 09673
Transiderm-Nitro 15, pleister voor transdermaal gebruik 15 mg/24 uur: RVG 16495

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Transiderm-Nitro 5, pleister voor transdermaal gebruik 5 mg/24 uur: 22 mei 1984
Transiderm-Nitro 10, pleister voor transdermaal gebruik 10 mg/24 uur: 22 mei 1984
Transiderm-Nitro 15, pleister voor transdermaal gebruik 15 mg/24 uur: 15 augustus 1994

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7: 16 september 2019.