

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Transiderm-Nitro 5[®], pleister voor transdermaal gebruik 5 mg/24 uur Transiderm-Nitro 10[®], pleister voor transdermaal gebruik 10 mg/24 uur

nitroglycerine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 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. Wat is Transiderm-Nitro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Transiderm-Nitro en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Transiderm-Nitro behoort tot een groep medicijnen 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 medicijnen tegen verhoogde bloeddruk of bepaalde hartklachten (bètablokkers). 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 5 mg/24 uur wordt ook gebruikt om aderontsteking (flebitis) als gevolg van het toedienen van vloeistoffen en/of medicijnen via een intraveneus infuus te voorkómen bij een verwachte infusieduur van ten minste 2 dagen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- 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 intra-oculaire druk).
- Bij bepaalde hartaandoeningen als gevolg van verstopping van de bloedvaten (obstructie).
- Bij gelijktijdig gebruik met medicijnen die gebruikt worden bij erectiestoornissen (fosfodiësterase type 5-remmers) zoals sildenafil en vardenafil. Het bloeddrukverlagende effect van Transiderm-Nitro kan door deze medicijnen worden versterkt. Dit kan leiden tot een ernstige versterkte bloeddrukdaling.
- Ernstige verlaagde bloeddruk (hypotensie).
- Ernstig verlaagd bloedvolume (hypovolemie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- 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 voorkómen dat aderontsteking (flebitis) ontstaat als gevolg van het toedienen van vloeistoffen en/of medicijnen via een intraveneus infuus. De plaats van infusie moet regelmatig gecontroleerd worden op aderontsteking.

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Transiderm-Nitro nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- U gebruikt medicijnen die de bloedvaten verwijden (vasodilatoren) (zoals medicijnen 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 medicijn niet gebruiken?');
- medicijnen tegen hoge bloeddruk of bepaalde hartaandoeningen (calciumantagonisten);
- bepaalde groep bloeddrukverlagende medicijnen (ACE-remmers);
- bepaalde medicijnen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bètablokkers);
- plasmiddelen (diuretica);
- bloeddrukverlagende medicijnen (antihypertensiva);
- bepaalde groep medicijnen tegen depressie (tricyclische antidepressiva);
- middelen tegen ernstige geestesziekte (psychose) (neuroleptica);
- dihydroergotamine (medicijn ter behandeling van migraine);
- een groep medicijnen die gebruikt wordt bij de behandeling van pijn, zwelling en andere symptomen van ontsteking (NSAID's), zoals acetylsalicylzuur;
- een medicijn dat gebruikt wordt bij de behandeling van kanker (amifostine).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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 medicijn 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 medicijn?

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

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

Het voorkómen 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.

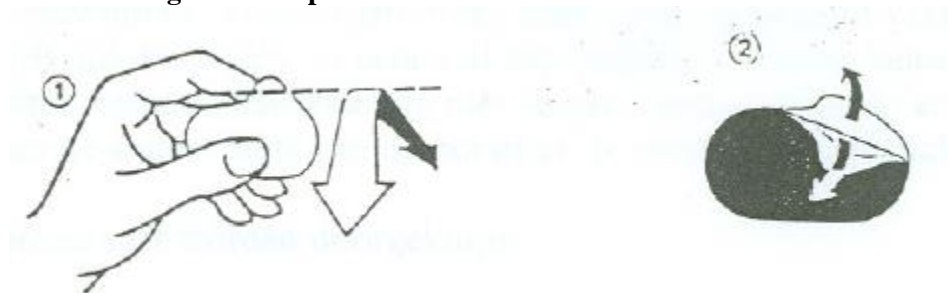
U moet een nieuwe pleister op een ander gedeelte van de borstkas aanbrengen dan waar de oude pleister zat (bijv. aan de andere kant van de borstkas).

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 eenmaal 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 weggegooidde 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 medicijn gebruikt?

Als u meer pleisters heeft aangebracht dan aanbevolen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Probeer erachter 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 medicijn 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 medicijn

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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 minder dan 1 op de 10 patiënten):

- hoofdpijn

Bijwerkingen die soms kunnen voorkomen zijn (bij minder dan 1 op de 100 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 minder dan 1 op de 1000 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 gegevens):

- 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.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

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.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de buitenverpakking achter "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn 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.

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

Hoe ziet Transiderm-Nitro eruit en wat 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.

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

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22

1327 AH Almere

Fabrikant:

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Tel: 088 - 04 52 111

In het Register 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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022