

NITROGLYCERINE TEVA 5-10-15 MG/24U TEVA
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 oktober 2024
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nitroglycerine Teva 5 mg/24u, pleister voor transdermaal gebruik
Nitroglycerine Teva 10 mg/24u, pleister voor transdermaal gebruik
Nitroglycerine Teva 15 mg/24u, pleister voor transdermaal gebruik
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 Nitroglycerine Teva 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 NITROGLYCERINE TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Nitroglycerine Teva behoort tot een groep medicijnen die nitraten wordt genoemd. Deze nitraten verwijden de bloedvaten, waardoor de hartspier ontlast wordt. Nitroglycerine Teva is een pleister voor transdermaal gebruik, die nitroglycerine bevat.

Dit medicijn 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 deze pleister.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

NITROGLYCERINE TEVA 5-10-15 MG/24U TEVA
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 oktober 2024

Bladzijde : 2

- 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, flauwte).
- U heeft een ziekte die gepaard gaat met een verhoogde druk in de schedel of in het oog.
- U heeft een hartziekte als gevolg van een verstopping (bv. vernauwing van de hartkleppen (aorta- of mitralisstenose) of ontsteking van het hartzakje (pericarditis constrictiva).
- Bij gelijktijdig gebruik met medicijnen die gebruikt worden bij erectiestoornissen (fosfodiësterase type 5-remmers) zoals sildenafil en vardenafil. Het bloeddrukverlagende effect van Nitroglycerine Teva 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. Dit medicijn kan dit herstellende effect van het lichaam tegenwerken. Er moet dan rekening mee worden gehouden dat het effect van de pleisters kan afnemen.
- 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 dit medicijn kan de pijn op de borst ten gevolge van zuurstoftekort van de hartspier (angina pectoris) verergeren.
Nitroglycerine Teva is niet geschikt voor de behandeling van een plotseling optredende aanval van pijn op de borst. Indien een dergelijk aanval optreedt, moet u een snelwerkend nitroglycerinetabletje onder de tong leggen
- 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.

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

Voordat in het ziekenhuis eventueel wordt overgegaan tot het reguleren van het hartritme door de gelijkstroomstoot (= cardioversie, defibrillatie) of voordat eventueel warmte in de weefsels wordt

NITROGLYCERINE TEVA 5-10-15 MG/24U TEVA
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 oktober 2024

Bladzijde : 3

opgewekt door er een hoogfrequente elektrische stroom doorheen te laten gaan (diathermie), moet de op de huid aanwezige Nitroglycerine Teva pleister worden verwijderd.

Na het eventueel beëindigen van de behandeling met Nitroglycerine Teva, wordt aanbevolen tegelijk met het verwijderen van de laatste pleister, over te gaan op het innemen van nitroglycerinetabletten. Op aanwijzing van uw arts dient u hier nog enige tijd mee door te gaan.

Als u Nitroglycerine Teva 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 folie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nitroglycerine Teva 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 Nitroglycerine Teva (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);
- Plasmedicijnen (diuretica);
- Bloeddrukverlagende medicijnen (antihypertensiva);
- Bepaalde groep medicijnen tegen depressie (tricyclische antidepressiva);
- Medicijnen tegen ernstige geestesziekte (psychose) (neuroleptica);
- Dihydroergotamine (medicijn tegen migraine); werkt het effect van nitroglycerine tegen;
- 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 deze 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.

NITROGLYCERINE TEVA 5-10-15 MG/24U TEVA
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 oktober 2024

Bladzijde : 4

Als u tijdens de behandeling met dit medicijn 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 dit medicijn 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 dit medicijn 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

Dit medicijn 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.

In geval van te lage bloeddruk of duizeligheid moet de pleister worden verwijderd.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Hoeveel Nitroglycerine Teva moet u gebruiken?

In het algemeen wordt begonnen met één pleister Nitroglycerine Teva 5 mg/24u per dag.

Bij onvoldoende resultaat en goede verdraagbaarheid kan uw arts de dagdosis verhogen tot één pleister Nitroglycerine Teva 10 mg/24u, of één pleister Nitroglycerine Teva 15 mg/24u.

Aangeraden wordt de pleister telkens gedurende een periode van 8-12 uur niet te dragen. In dat geval moet u bijvoorbeeld een Nitroglycerine Teva pleister aanbrengen en die 16 uur later verwijderen.

Vervolgens brengt u 8 uur daarna een nieuwe pleister aan op een ander deel van de huid.

Bij sommige patiënten kan uw arts overwegen 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.

Bij oudere patiënten kan de dosering aangepast worden.

Toepassing bij kinderen wordt niet aanbevolen.

In alle gevallen dient het advies van uw arts te worden opgevolgd.

Het aanbrengen van de pleister



1 en 2. Neem de pleister tussen duim en wijsvinger en trek één beschermstrook voorzichtig los.

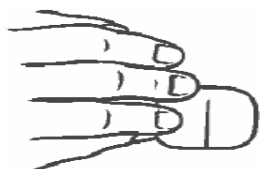
NITROGLYCERINE TEVA 5-10-15 MG/24U TEVA
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 21 oktober 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5



3. Plak Nitroglycerine Teva op een onbeschadigd, weinig behandeld en droog deel van de huid bijvoorbeeld aan de zijkant van de borstkas (links of rechts).



4. Verwijder daarna de andere beschermstrook.



5. Druk vervolgens stevig met de vingers of de palm van de hand gedurende 10-20 seconden de pleister aan

Let op: Verwijder Nitroglycerine Teva na het voorgeschreven aantal uren en werp de pleister weg. Zorg er voor dat de gebruikte en weggegooid Nitroglycerine Teva pleisters buiten het bereik van kinderen blijven. Om huidreacties te voorkomen is het van belang dagelijks een andere plaats te kiezen, bijvoorbeeld afwisselend op de linker- en rechterkant van de borstkas. Eventueel op de huid achterblijvende resten van de kleeflaag kunnen gemakkelijk met wasbenzine worden verwijderd. Nitroglycerine Teva pleisters blijven goed op de huid vastzitten en behouden hun werking ook bij baden, douchen of lichamelijke activiteiten. Als de pleister zou loslaten, dient een nieuwe pleister op een andere plaats te worden aangebracht (b.v. op de andere kant van de borstkas).

Hoe lang duurt de behandeling met Nitroglycerine Teva?

Meestal wordt Nitroglycerine Teva gedurende een langere tijd voorgeschreven. Volg hierbij de aanwijzingen van uw arts op.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u teveel Nitroglycerine Teva pleisters heeft aangebracht, dient u direct uw arts te waarschuwen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

NITROGLYCERINE TEVA 5-10-15 MG/24U TEVA
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 oktober 2024

Bladzijde : 6

Het kan voorkomen dat u vergeet de pleister aan te brengen. In dat geval moet u alsnog zo snel mogelijk een pleister aanbrengen wanneer dat op dezelfde dag is en er voldoende tijd overblijft tussen de te plakken pleister en de volgende op te brengen pleisters. Vervolgens gaat u over tot het door uw arts voorgeschreven schema.

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.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Bijwerkingen die zeer vaak kunnen voorkomen zijn:

- misselijkheid
- overgeven

Een bijwerking die vaak kan voorkomen is:

- hoofdpijn

Bijwerkingen die soms kunnen voorkomen zijn:

- huidontsteking als gevolg van overgevoeligheid op de toedieningsplaats (allergische contactdermatitis)
- krachteloosheid, lichamelijk of geestelijke zwakte (asthenie)
- roodheid van de huid op de plaats van toediening (erythema)
- jeuk (pruritus)
- brandende irritatie

Bijwerkingen die zelden kunnen voorkomen zijn:

- 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

NITROGLYCERINE TEVA 5-10-15 MG/24U TEVA
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 21 oktober 2024

Bladzijde : 7

Een bijwerking die zeer zelden kan voorkomen is:

- duizeligheid

Bijwerkingen waarvan het niet bekend is hoe vaak deze voorkomen:

- hartkloppingen
- huiduitslag

Dit medicijn 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 in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na '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?

NITROGLYCERINE TEVA 5-10-15 MG/24U TEVA
pleister voor transdermaal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 21 oktober 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

- De werkzame stof in dit medicijn is nitroglycerine.
De Nitroglycerine Teva 5 mg/24u pleister heeft een contactoppervlak van 7 cm² en bevat 22,4 mg nitroglycerine.

De Nitroglycerine Teva 10 mg/24u pleister heeft een contactoppervlak van 14 cm² en bevat 44,8 mg nitroglycerine.

De Nitroglycerine Teva 15 mg/24u pleister heeft een contactoppervlak van 21 cm² en bevat 67,2 mg nitroglycerine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn sorbitan mono-oleaat (klevend bestanddeel), folie van polyethyleen en beschermstrookjes van polyester met silicone.

Hoe ziet Nitroglycerine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

Elke pleister is afzonderlijk verpakt in een sachet (zakje) met de opdruk Nitroglycerine Teva 5 mg/24u, Nitroglycerine Teva 10 mg/24u of Nitroglycerine Teva 15 mg/24u.
Nitroglycerine Teva is verkrijgbaar in een verpakking met 30 pleisters.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Lavipharm SA

Agias Marinas

Peania, Attica 19002

Griekenland

In het register ingeschreven onder

RVG 19511 Nitroglycerine Teva 5 mg/24u, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 19512 Nitroglycerine Teva 10 mg/24u, pleister voor transdermaal gebruik

RVG 19513 Nitroglycerine Teva 15 mg/24u, pleister voor transdermaal gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.

1024.7v.JK