

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Minitran 5, pleister met gereguleerde afgifte 5 mg/24 uur Minitran 10, pleister met gereguleerde afgifte 10 mg/24 uur nitroglycerine

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

- Bewaar deze bijsluiters. 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 last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is Minitran en 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 overige informatie

1. WAT IS MINITRAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Minitran wordt gebruikt ter vermindering van aanvallen van hartkramp (angina pectoris), tijdens inspanning en in rust, indien sprake is van een verminderd zuurstofaanbod van de kransslagaders aan het hart (coronaire insufficiëntie).

Minitran 5 en 10 zijn pleisters met gereguleerde afgifte, ook wel transdermale therapeutische toedieningssystemen genoemd. Dat wil zeggen dat de nitroglycerine in de pleister zeer gelijkmatig en nauwkeurig wordt afgegeven en door de huid heen in het bloed wordt opgenomen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor nitraatverbindingen
- U heeft ernstige bloedarmoede
- U heeft last van ernstige bloeddrukdaling
- U heeft een ziekte die gepaard gaat met een verhoogde druk binnen de schedel of binnen het oog
- Bij bepaalde hartaandoeningen als gevolg van verstopping van de bloedvaten (obstructie)
- Bij gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die gebruikt worden bij erectiestoornissen (fosfodiësterase-5-remmers) zoals sildenafil. Het bloeddrukverlagend effect van Minitran kan door deze geneesmiddelen worden versterkt. Dit kan leiden tot een ernstige versterkte bloeddrukdaling.
- Bij plotselinge stoornissen van de bloedsomloop, die gepaard gaan met een sterk verlaagde bloeddruk (shock)
- U heeft ernstige hypovolemie
- Tijdens de behandeling met nitraten zoals Minitran mag u geen ricociquat (gebruikt bij hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen) gebruiken (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Bij het langdurig dragen op één en dezelfde plaats kan huidirritatie optreden. Plak Minitran daarom regelmatig op een andere plaats. Er zijn wel allergische huidreacties op plaatselijk toegediende nitroglycerine mogelijk, maar deze zijn zeldzaam. Soms kan ter plaatse lichte jeuk of een branderig gevoel optreden. Soms wordt de huid lichtrood, maar dit verdwijnt meestal spontaan binnen enkele uren na het verwijderen van de pleister.

Een eventuele bloeddrukdaling en gevoel van zwakte kunnen worden opgeheven door de benen hoog te leggen. Bij het optreden van ernstige bloeddrukdaling dient het verwijderen van de pleister overwogen te worden. Neem hiervoor contact op met uw arts of apotheker.

Minitran is niet geschikt voor de behandeling van een plotseling optredende aanval van hartkramp. Indien tijdens het gebruik van Minitran een aanval optreedt, moet deze onderdrukt worden met snelwerkende nitroglycerine voor onder de tong. Minitran mag alleen onder medisch toezicht worden toegepast na een recente hartaanval of bij acuut hartfalen.

Het gebruik van Minitran kan aanleiding geven tot verlaagde bloeddruk bij opstaan vanuit een zittende of liggende houding. U dient plotselinge houdingsveranderingen tijdens het begin van de therapie te vermijden.

Men dient terughoudend te zijn met het gebruik van Minitran bij patiënten met zuurstoftekort als gevolg van bloedarmoede of in combinatie met verstoorde zuurstofwisseling 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 zuurstofwisseling in de longen. Het lichaam zorgt er uit zichzelf voor om de delen van de longen die slecht functioneren minder te gebruiken. Minitran 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) dat 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 Minitran kan de pijn op de borst ten gevolge van zuurstoftekort van de hartspier (angina pectoris) verergeren. In deze gevallen is gelijktijdige behandeling met aanvullende medicatie wenselijk.

De behandeling met Minitran pleisters mag niet plotseling worden gestopt.

Tijdens herhaald of continu gebruik van langwerkende nitroglycerine, transdermale therapeutische systemen of verwante stoffen bevattende preparaten, kan gewenning voor het preparaat of aanverwante preparaten (nitraten) optreden. Dit kan worden voorkomen door een nitraatvrije periode in acht te nemen. Continu gebruik van Minitran wordt afgeraden.

Bij het ontwikkelen van gewenning voor nitroglycerine kan het effect van nitroglycerine onder de tong gedeeltelijk teniet worden gedaan.

Bij overgang op een therapie met een ander geneesmiddel kan het nodig zijn de behandeling met Minitran nog enige tijd voort te zetten.

Begin de behandeling met gebruik van Minitran 5 mg, sommige gebruikers hebben eerder last van zware hoofdpijn of een zeer lage bloeddruk als zij met een hogere dosering starten.

Minitran moet 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 Minitran draagt als u een operatie moet ondergaan. Minitran bevat geen metaalcomponenten en hoeft daarom niet verwijderd te worden voorafgaande aan elektrisch laseren (diathermie).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn onvoldoende gegevens over de verdraagbaarheid en effectiviteit bij kinderen. Derhalve wordt gebruik bij kinderen niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Minitran nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden 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:

- geneesmiddelen die de bloedvaten verwijden (vasodilatoren), zoals geneesmiddelen die gebruikt worden bij erectiestoornissen (fosfodiësterase type 5-remmers), bijvoorbeeld sildenafil. Fosfodiësterase type 5-remmers mogen niet gelijktijdig gebruikt worden met Minitran (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?”).
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of bepaalde hartaandoeningen (calciumantagonisten)
- bepaalde groep bloeddrukverlagende middelen (ACE-remmers)
- bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bètablokkers)
- 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), met uitzondering van acetylsalicylzuur
- riociguat (een middel gebruikt bij hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Vruchtbaarheid

Over het effect van Minitran op de vruchtbaarheid zijn geen gegevens beschikbaar.

Zwangerschap

Als u tijdens de behandeling van Minitran 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 Minitran tijdens de zwangerschap afgeraden, tenzij anders besloten door uw arts.

Borstvoeding

Als u tijdens de behandeling met Minitran 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.

De voordelen van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling van de moeder moeten worden afgewogen in de beslissing of borstvoeding of Minitran te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en verlaagde bloeddruk bij staan kunnen aan het begin van de therapie of bij dosisveranderingen optreden en het reactievermogen beïnvloeden. Patiënten die deze effecten ervaren dienen niet deel te nemen aan het verkeer of machines te bedienen en dienen voorzichtig te zijn bij andere werkzaamheden die volledige aandacht vereisen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De aanbevolen sterktes zijn niet allemaal mogelijk met de producten uit deze bijsluiters, echter er zijn ook producten met een hogere sterkte dan 5 mg en 10 mg beschikbaar.

In het algemeen wordt begonnen met 1 pleister Minitran 5 per dag. Indien de arts dit voorschrijft kunnen bij onvoldoende resultaat en goede verdraagbaarheid ook 2 pleisters Minitran 5 of 1 pleister Minitran 10 of 1 pleister Minitran 15 worden opgeplakt.

De Minitran pleister moet op een gezonde, weinig behaarde, droge en schone (d.w.z. geen zalfresten bevattende) plek worden aangebracht. De borst is het meest aan te bevelen, maar ook andere gedeelten van de huid (behalve armen en benen beneden de elleboog respectievelijk knie) kunnen gebruikt worden. De gekozen plaats mag geen snijwondjes of andere beschadigingen vertonen. Knip eventueel aanwezige haren weg. Nooit wegscheren!

Breng Minitran niet onmiddellijk na douchen of baden aan. Het beste is te wachten tot de huid volkomen droog is.

Het aanbrengen van de pleister gaat als volgt:

1. Haal de pleister uit het zakje.
2. Trek de beschermstrook langzaam los.
3. 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.
4. Plak de Minitran pleister op een onbeschadigd, weinig behaard, schoon en droog deel van de huid, bijvoorbeeld aan de zijkant van de borstkas (links of rechts) langs de ribben. Druk dan krachtig met de palm van de hand gedurende 10-15 seconden de pleister aan.

Als de pleister eenmaal is aangebracht, raak deze dan niet meer aan. Trek ook niet aan de pleister om te controleren of die wel goed vast zit!

Om verlies van effectiviteit tegen te gaan, dient men een nitraatvrij interval van 8 uur in acht te nemen. Dit betekent dat de pleister voor de nacht verwijderd dient te worden of, indien de pijn 's nachts optreedt, alleen gedurende de nacht gedragen dient te worden. Continu gebruik wordt ontraden.

Indien de aanvallen van hartkramp aanhouden, dient u contact op te nemen met de behandelend arts.

Breng de nieuwe Minitran pleister aan op een ander gedeelte van de huid (bijvoorbeeld andere kant van de borstkas). Pas na enige dagen mag de plaats van de huid, waar de Minitran pleister gezeten heeft, daarvoor opnieuw gebruikt worden.

Zorg er voor dat ook de gebruikte Minitran exemplaren buiten het bereik van kinderen blijven.

Eventuele kleefresten op de huid kunnen met wasbenzine makkelijk worden verwijderd.

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

De pleisters hechten goed aan de huid. Douchen, zwemmen en sportbeoefening zijn mogelijk zonder dat de werkzaamheid van de pleisters verloren gaat. De kleefstoffen van de pleisters zijn niet irriterend.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn onvoldoende gegevens over de verdraagbaarheid en effectiviteit bij kinderen. Derhalve wordt gebruik bij kinderen niet aanbevolen.

Gebruik bij ouderen

Over het gebruik in deze leeftijdsgroep zijn geen specifieke gegevens beschikbaar, er zijn echter geen aanwijzingen dat de dosis aangepast dient te worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Hoge doses van nitroglycerine kunnen leiden tot een versterkt optreden van systemische bijwerkingen, bijvoorbeeld een sterke bloeddrukdaling, shock, versneld hartritme, verlaagde zuurstofopname in het bloed, blauwkleuring van de huid, coma, flauwvallen of stuipreukingen.

Verwijder bij overdosering onmiddellijk de pleister van de huid en was de plaats waar de pleister gezeten heeft zo goed mogelijk schoon. Probeer er achter te komen hoeveel pleisters werden aangebracht en van welke sterkte. Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Als u Minitran 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 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)
- brandend gevoel, huidirritatie

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

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 (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- hartkloppingen
- huiduitslag
- plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (syncope)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb,

website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Ook de gebruikte en weggegooid pleisters dienen buiten het bereik van kinderen te blijven.

Bewaren beneden 25°C op een koele, droge plaats.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na "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.

Een pleister Minitran 5 van 6,7 cm² bevat 18,0 mg nitroglycerine. De gemiddelde hoeveelheid die vrijgegeven wordt per 24 uur bedraagt 5 mg.

Een pleister Minitran 10 van 13,3 cm² bevat 36,0 mg nitroglycerine. De gemiddelde hoeveelheid die vrijgegeven wordt per 24 uur bedraagt 10 mg.

De andere stoffen in dit middel zijn ethyloleaat, glycerolmonolauraat, isooctylacrylaat-acrylamide copolymeer, polyesterfilm (aan een kant bedekt met siliconen) en polyethyleen.

Hoe ziet Minitran eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Minitran is een pleister in een sachet. Er zitten 30 pleisters in een verpakking.

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

Registratiehouder/ompakker:

Euro Registratie Collectief b.v.

Van der Giessenweg 5

2921 LP Krimpen a/d IJssel

Fabrikant

Meda Pharma GmbH & Co. KG.

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Duitsland

In het register ingeschreven onder

RVG 123625//15864 Minitran 5, pleister met gereguleerde afgifte 5 mg/24 uur (Spanje)

RVG 123623//15865 Minitran 10, pleister met gereguleerde afgifte 10 mg/24 uur (Spanje)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Spanje: Minitran 5 mg/24 h parches transdérmicos

Minitran 10 mg/24 h parches transdérmicos

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2020.

BS001290 - 050320 / 181218-0119_Minipl02