

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Deponit T 5, pleister voor transdermaal gebruik 5 mg/ 24 uur
Deponit T 10, pleister voor transdermaal gebruik 10 mg/ 24 uur
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 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 Deponit T 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 DEPONIT T EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Deponit T zijn pleisters waaruit nitroglycerine zeer gelijkmatig wordt afgegeven en zo door de intacte huid in het bloed komt. Deponit T behoort tot de groep van bloedvatverwijders, die worden gebruikt voor de behandeling van hart- en vaatziekten. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om aanvallen van hartkramp (angina pectoris) te voorkomen.

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.
- Bij acute bloedsomloopstoornissen (bijvoorbeeld shock, collapse).
- Bij zeer lage bloeddruk (ernstige hypotensie).
- Bij verlaagd bloedvolume (hypovolemie).
- Bij ziekten waarbij de druk in de hersenen of in het oog verhoogd is.
- Bij bepaalde hartaandoeningen als gevolg van verstopping van de bloedvaten (obstructie) of hartkleppen.
- Een hartspierziekte die gepaard gaat met verdikking van de hartspier (hypertrofische cardiomyopathie).
- Ontsteking van het hartzakje (constrictieve pericarditis).
- Bij ernstige bloedarmoede.
- Wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegen erectiestoornissen gebruikt, de zogenaamde fosfodiësteraseremmers (bijv. sildenafil, vardenafil, tadalafil), omdat deze geneesmiddelen de werking van Deponit T (verwijding van bloedvaten) kunnen versterken en mag niet gebruikt worden met Deponit T.
- Wanneer u riociguat gebruikt (wordt gebruikt om pulmonaire hypertensie te behandelen). Dit mag niet gebruikt worden met Deponit T of tijdens een behandeling met andere nitraten, omdat gelijktijdig gebruik een te lage bloeddruk kan veroorzaken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

De pleisters zijn niet geschikt voor de behandeling van een plotseling optredende aanval van hartkramp. Indien tijdens het gebruik van Deponit T pleisters een aanval optreedt, moet deze onderdrukt worden met een snel werkend middel, bijvoorbeeld een tablet onder de tong.

Als u recent een hartinfarct heeft gehad of u lijdt aan acuut hartfalen, mag de behandeling met Deponit T alleen onder strikt medisch toezicht worden ondergaan.

U mag niet plotseling stoppen met de behandeling. Zoals met andere nitraten, wanneer er wordt overgegaan tot een andere vorm van medicatie, kan nitroglycerine geleidelijk gestaakt worden en kan een overlappende behandeling met het nieuwe middel even duren.

Voorzichtigheid is geboden wanneer u lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

- Lage vullingsdruk van het hart
- Plotselinge bloeddrukdalingen bij het opstaan vanuit een zittende of liggende houding

Componenten van nitraten hebben aangetoond minder effectief te worden of te stoppen met werken als ze continue worden gebruikt bij hogere doses; dit kan gelden voor soortgelijke geneesmiddelen van de nitraatklasse. Het is belangrijk om de gebruiksinstructies op de voet te volgen om dit te voorkomen (zie "Hoe gebruikt u dit middel").

U mag geen fosfodiësterase remmers (zoals sildenafil, vardenafil, tadalafil) gebruiken als u onder behandeling staat met Deponit T. Het bloeddrukverlagend effect wordt namelijk versterkt door fosfodiësterase remmers, wat kan leiden tot ernstige aandoeningen zoals hartaanvallen. Zo ook mag de behandeling met nitraten niet onderbroken worden voor een korte periode om fosfodiësterase remmers toe te dienen omdat dit het risico kan verhogen voor het ontwikkelen van een aanval van hartkramp.

Gelijktijdig gebruik van alcohol kan het bloeddrukverlagende en vaatverwijdende effect van dit middel versterken.

Tijdens de behandeling met Deponit T kan een tijdelijk zuurstoftekort in het bloed (hypoxemie) optreden bij patiënten met een aandoening aan de kransslagaders van het hart.

Deponit T pleisters moeten verwijderd worden van de huid vóór correctie van de hartslag met behulp van elektrische stroom (defibrillatie of cardioversie), omdat er een risico bestaat op brandwonden als gevolg van elektriciteitslekken naar de pleister.

Er is geen risico op brandwonden van Deponit T pleisters tijdens magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) of diathermiebehandeling omdat de pleisters geen aluminium of andere elementaire metalen bevatten.

Deponit T pleisters mogen verwijderd worden als u een behandeling nodig heeft voor significante hypotensie (lage bloeddruk).

Bij behandeling met nitroglycerine werd een verandering in rode bloedcellen (methemoglobinemie) gerapporteerd.

Wanneer uw hartkramp werd veroorzaakt door hypertrofische cardiomyopathie (verdikking van de hartspieren) kan een behandeling met nitraten het nog erger maken (zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Als u vaker pijn op de borst heeft tijdens pleister-vrije perioden, kan het nodig zijn om een ander anti-angineus middel te nemen ter aanvulling op Deponit T pleister.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Deponit T nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Deponit T niet gelijktijdig met geneesmiddelen voor de behandeling van een erectiestoornis zoals sildenafil, tadalafil of vardenafil. Als u deze geneesmiddelen samen gebruikt met Deponit T, kan een ernstige daling van de bloeddruk optreden.

Gebruik Deponit T niet gelijktijdig met riociguat, een geneesmiddel voor de behandeling van pulmonale hypertensie, omdat dit een te lage bloeddruk kan veroorzaken.

De bloeddruk kan versterkt dalen, wanneer u de pleisters tegelijk gebruikt met:

- Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk of bepaalde hartaandoeningen (calciumantagonisten, bv. amlodipine)
- Bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bètablokkers bv. propranolol)
- Bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva, ACE-remmers, bv. enalapril)
- Plasmiddelen (diuretica)
- Middelen tegen depressies (tricyclische antidepressiva)
- Middelen tegen ernstige geestesziekte (psychose) (neuroleptica)
- Alcohol

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik van sapropterine, want dit kan leiden tot een daling van de bloeddruk.

De werking van Deponit T kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van middelen tegen reuma (bijv. indometacine). Deponit T kan de werking van bepaalde middelen tegen migraine (bv. dihydro-ergotamine) versterken.

Zogenaamde niet-steroidale anti-inflammatoire ontstekingsremmers (NSAIDs zoals ibuprofen, naproxen, diclofenac), behalve aspirine (acetylsalicylzuur), kunnen de werking van Deponit T verminderen.

Gelijktijdige toediening met amifostine en acetylsalicylzuur kan de werking van Deponit T versterken.

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.

Zwangerschap

Tijdens de zwangerschap slechts gebruiken na overleg met uw arts.

Borstvoeding

Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van Deponit T wordt afgeraden.

Beschikbare gegevens tonen aan dat nitraten overgaan in de moedermelk en kan methemoglobinemie veroorzaken (een verhoogde hoeveelheid methemoglobine, een veranderde vorm van rood bloedpigment in het bloed dat kan leiden tot zuurstoftekort) bij kinderen.

De mate waarin glycerol trinitraat overgaat in de moedermelk is nog niet vastgesteld.

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

Vruchtbaarheid

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij sommige patiënten kan duizeligheid of verlaging van de bloeddruk (na opstaan uit liggende positie) optreden. Dit geldt vooral in het begin van de behandeling en bij gelijktijdig gebruik van alcohol. Als dit het geval is, moet u geen auto rijden of machines gebruiken.

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 dosering bij de start is 5 mg per dag (1 pleister Deponit T 5). Eventueel kan uw arts besluiten de dosering te verhogen tot 10 mg (1 pleister Deponit T 10 of 2 pleisters Deponit T 5) of 15 mg (1 pleister Deponit T 5 en 1 pleister Deponit T 10). De maximum aanbevolen dagelijkse dosis is 20 mg. Verhogingen en verlagingen in dosering moeten altijd geleidelijk en in overleg met uw arts worden gedaan.

De pleister moet 's morgens direct na het opstaan worden opgeplakt en in de loop van de avond worden verwijderd. Soms schrijft de arts het omgekeerde voor: 's avonds voor het slapen gaan een pleister opplakken, die dan in de loop van de ochtend moet worden afgenomen. Elke pleister moet op hetzelfde tijdstip van de dag worden aangebracht.

Praktische aanwijzingen

De Deponit T pleister moet op een gezonde, weinig behaarde, droge en schone (d.w.z. geen zalfresten bevattende) plek worden aangebracht. De gekozen plaats mag geen snijwonden of andere beschadigingen vertonen. Knip eventueel aanwezige haren weg.

Om huidreacties te voorkomen is het belangrijk dagelijks een andere plaats op de huid te kiezen, bijvoorbeeld afwisselend op de linker- en rechterzijde van de borst, of op de binnenkant van de linker of rechter bovenarm of dij. Wanneer u een plek heeft gekozen, mag deze plek de eerstvolgende 2 tot 3 dagen niet opnieuw gebruikt worden.

De pleister mag niet geknipt worden.

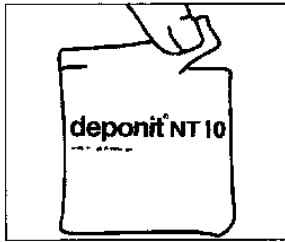
Breng Deponit T niet onmiddellijk na douchen of baden aan. Het beste is te wachten tot de huid volkomen droog is.

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.

Gebruikte pleisters dienen buiten bereik van kinderen te worden weggegooid en mogen niet opnieuw worden gebruikt.

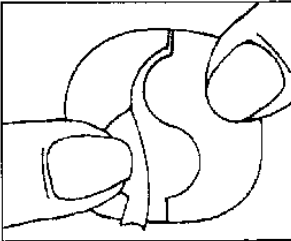
Het aanbrengen van de pleister gaat als volgt:

De pleisters moeten pas vlak voor het opplakken uit het zakje worden gehaald. Het zakje bij één der inkepingen openscheuren (figuur 1).



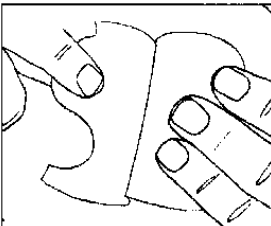
figuur 1

De pleister uit het zakje nemen, met de harde afdekfolie naar u toegekeerd tussen duim en wijsvinger van beide handen vastpakken en langs de gegolfde lijn naar achteren ombuigen (figuur 2).



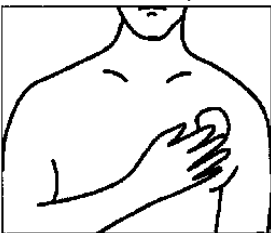
figuur 2

Eén helft van het afdekfolie van de pleister lostrekken en de pleister met de kleefkant op de huid plakken. Verwijder vervolgens het overgebleven afdekfolie van de pleister. Probeer daarbij de kleeflaag niet met de vingers aan te raken (figuur 3).



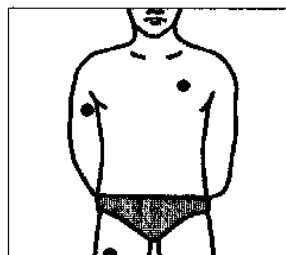
figuur 3

Plak de pleister op een gezonde, weinig behaarde, droge en schone plaats aan de linker- of rechterzijde van de borstkas. Druk de pleister met een vlakke hand goed aan (figuur 4).



figuur 4

Eventueel kunnen de pleisters ook aan de binnenkant van de bovenarm of dij worden geplakt (figuur 5).



figuur 5

Gebruik bij kinderen

Er zijn onvoldoende gegevens over de verdraagzaamheid en effectiviteit bij kinderen. Derhalve wordt het 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.

Hoelang moet u Deponit T gebruiken?

Uw arts zal u vertellen hoelang u Deponit T zult moeten gebruiken. De behandeling met Deponit T pleisters mag niet plotseling worden gestopt. Bij overgang op een therapie met een ander geneesmiddel kan het nodig zijn de behandeling met Deponit T nog enige tijd voort te zetten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

De kans op overdosering is heel klein. Bij een vermoeden van (al dan niet opzettelijke) overdosering dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. Verwijder de pleister(s), reinig de huid en leg de patiënt eventueel neer met de benen omhoog.

Symptomen van overdosering:

- bloeddrukdaling,
- bleekheid,
- transpireren,
- zwakke pols,
- versnelde hartslag,
- flauwvallen,
- duizeligheid (als gevolg van het omhoog komen uit zittende of liggende houding),
- hoofdpijn,
- lichaamszwakte,
- misselijkheid,
- braken
- diarree.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u uw pleister vergeet op te plakken, kunt u dit in de loop van de dag alsnog doen. 's Avonds dient u de pleister dan voor het slapen gaan te verwijderen.

In die gevallen waarbij de arts heeft aanbevolen om de pleister voor het slapen gaan op te plakken, geldt het omgekeerde. Eventueel kan tijdens de nacht alsnog een pleister worden geplakt, die dan 's morgens moet worden verwijderd.

Wanneer te laat wordt ontdekt dat een pleister vergeten is (na het tijdstip waarop de pleister normaal verwijderd wordt), dient de pleister de volgende dag op het normale tijdstip te worden aangebracht.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- **Ernstige huidaandoeningen** (zeer zelden, kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen): schilfering van de huid (exfoliatieve dermatitis)
- **Andere ernstige reacties** (soms, kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen): verergerde symptomen van hartkramp (angina pectoris)

Andere bijwerkingen:

- **Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):
 - Hoofdpijn,
 - Misselijkheid,
 - Braken
- **Vaak** (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen):
 - Versnelde hartslag (tachycardie),
 - Duizeligheid (inclusief duizeligheid als gevolg van het omhoog komen uit een zittende of liggende houding),
 - Slaperigheid,
 - Bloeddrukdaling onder andere bij snel opstaan uit een zittende of liggende houding (orthostatische hypotensie),
 - Lichaamszwakte (asthenie)

- **Soms** (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 personen):
 - Allergische huidreacties (zoals uitslag),
 - Huidontsteking als gevolg van overgevoeligheid op de toedieningsplaats (allergische contact dermatitis),
 - Flauwvallen (soms samengaan met hartritme stoornissen),
 - Jeuk op de plaats van de pleister, branderig gevoel en roodheid van de huid op de plaats van toediening (erythema) (Dit verdwijnt wanneer de pleister verwijderd is),
 - Huidirritatie
- **Zelden** (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 personen):
 - Rood worden van de huid (flush),
 - Verhoogde hartslag
- **Zeer zelden** (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 personen):
 - Zuurbranden
- **Onbekend** (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):
 - Hartkloppingen,
 - Rood worden van de huid (rash),
 - Zuurstoftekort in het bloed (hypoxemie)
 - Ernstige bloeddrukverlaging die gepaard gaat met misselijkheid, braken, rusteloosheid, bleekheid, versnelde hartslag en overmatig zweten zijn gemeld voor organische nitraten.
 - Zoals bij andere nitraten, veroorzaakt Deponit T soms dosisafhankelijke hoofdpijn door verwijde bloedvaten in de hersenen. Deze neemt vaak na enkele dagen af, ondanks het voortzetten van de behandeling. Indien de hoofdpijn aanblijft tussen de behandelingen in, dient de hoofdpijn behandeld te worden met milde pijnstillers. Als de hoofdpijn die niet op deze behandeling reageert, neem dan contact op met uw arts. Hij kan beslissen om de dosis te verlagen of de behandeling te stoppen.
 - Na het verwijderen van de pleister verdwijnt mogelijke roodheid van de huid meestal binnen een aantal uur. De plaats van toediening dient regelmatig gewijzigd te worden om lokale irritatie te voorkomen.

Raadpleeg uw arts bij ernstige klachten of wanneer de klachten langere tijd aanhouden.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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 nationale meldsysteem 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?

Deponit T moet worden bewaard in de oorspronkelijke verpakking beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na "Niet te gebruiken na" of "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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 Deponit T 5 bevat 18,7 mg nitroglycerine per 9 cm². Per 24 uur komt 5 mg nitroglycerine vrij.

Een pleister Deponit T 10 bevat 37,4 mg nitroglycerine per 18 cm². Per 24 uur komt 10 mg nitroglycerine vrij.

De andere stoffen in dit middel zijn Copolymeer van 2-ethylhexylacrylaat, glycidylmethacrylaat, hydroxyethylacrylaat, vinylacetaat, Polyethyleen (Beschermlaag) en Biaxiaal geörienteerde polypropyleen-folie (BOPP-folie).

Hoe ziet Deponit T eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Deponit T is een vierkant met afgeronde hoeken, wit tot doorschijnende flexible pleister voor gebruik op de huid. De matrix wordt bedekt met beschermende folie met een S-vormige snede.

Elke pleister is apart verpakt in een zakje. Elke doos bevat 30 pleisters.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Merus Labs Luxco II S.à.r.l.
26-28, rue Edward Steichen
L-2540 Luxemburg

Fabrikant:

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim, Duitsland

Dit geneesmiddel is in Nederland geregistreerd

Deponit T 5 is ingeschreven onder RVG 17464.
Deponit T 10 is ingeschreven onder RVG 17465.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2020

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl)