

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 22 november 2013  
Bladzijde : 1

**PATIËNTENINFORMATIE**

**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 deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Nitroglycerine Teva en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Nitroglycerine Teva gebruikt?
3. Hoe wordt Nitroglycerine Teva gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nitroglycerine Teva?

**Het werkzame bestanddeel van Nitroglycerine Teva is nitroglycerine.**

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:

sorbitan mono-oleaat (klevend bestanddeel), folie van polyethyleen en beschermstrookjes van polyester met silicone.

**Registratiehouder:**

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

**In het register ingeschreven onder**

RVG 19511 (Nitroglycerine Teva 5 mg/24u)  
RVG 19512 (Nitroglycerine Teva 10 mg/24u)  
RVG 19513 (Nitroglycerine Teva 15 mg/24u)

**1. WAT IS NITROGLYCERINE TEVA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

**Hoe ziet Nitroglycerine Teva eruit en wat is de inhoud van de verpakking?**

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

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 22 november 2013**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

Nitroglycerine Teva is een geneesmiddel in de vorm van een pleister die op de huid wordt aangebracht. 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.

**Tot welke geneesmiddelengroep behoort Nitroglycerine Teva?**

Nitroglycerine Teva behoort tot de groep van vaatverwijdende geneesmiddelen bij hartaandoeningen.

**Waarvoor wordt Nitroglycerine Teva gebruikt?**

Nitroglycerine wordt gebruikt om aanvallen van pijn op de borst (angina pectoris) te voorkomen.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NITROGLYCERINE TEVA GEBRUIKT?**

**Gebruik Nitroglycerine Teva niet:**

- Als u overgevoelig bent voor het werkzame bestanddeel (nitroglycerine) of één van de andere bestanddelen van Nitroglycerine Teva.
- Als u ernstige bloedarmoede heeft.
- Als bij u plotselinge stoornissen van de bloedsomloop optreden die samenhangen met een sterk verlaagde bloeddruk (shock, flauwte).
- Als u een ziekte heeft die gepaard gaat met een verhoogde druk in de schedel of in het oog.
- Als u een hartziekte heeft als gevolg van een verstopping (bv. vernauwing van de hartkleppen (aorta- of mitralisstenose) of ontsteking van het hartzakje (pericarditis constrictiva).
- Als u bepaalde geneesmiddelen tegen erectiestoornissen gebruikt, de zogenaamde fosfodiësteraseremmers (bv. sildenafil (Viagra)).

**Wees extra voorzichtig met Nitroglycerine Teva**

Voorzichtigheid en nauwkeurige controle zijn geboden indien u onlangs een hartaanval of een andere acute hartziekte heeft gehad.

Als u lijdt aan zuurstoftekort, bv. bij een bepaalde hartziekte of een aandoening van de hersenen, dient er rekening mee te worden gehouden dat het effect van de pleisters kan afnemen.

Als u een hartspierziekte (hypertrofische cardiomyopathie) heeft, kan bij gebruik van middelen zoals Nitroglycerine Teva de pijn op de borst verergeren.

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

Om vermindering of verlies van werkzaamheid te voorkomen dient behandeling met tussenpozen plaats te vinden (zie "Hoe wordt Nitroglycerine Teva gebruikt").

Als er bij u een Nitroglycerine Teva pleister is aangebracht wordt er aangeraden om enige meters uit de buurt van magnetronovens te blijven omdat er in zeer zeldzame gevallen dat de magnetronovens defect zijn en er daardoor eventueel lekstraling optreedt, een kans bestaat dat de pleister ontbrandt door verhitting van de erin aanwezige folie.

**NITROGLYCERINE TEVA 5-10-15 MG/24U TEVA**  
**pleister voor transdermaal gebruik****MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS****Datum : 22 november 2013****1.3.1 : Bijsluiter****Bladzijde : 3**

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.

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.

*Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.*

**Zwangerschap**

Nitroglycerine Teva mag niet tijdens de zwangerschap of bij het vermoeden hiervan worden gebruikt. *Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

**Borstvoeding**

Het geven van borstvoeding tijdens gebruik van Nitroglycerine Teva wordt ontraden. *Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Nitroglycerine Teva kan vooral in het begin van de behandeling het reactievermogen verminderen. Extra voorzichtigheid is geboden bij deelname aan het verkeer of het gebruik van machines. In geval van te lage bloeddruk of duizeligheid moet de pleister worden verwijderd.

**Gebruik van Nitroglycerine Teva in combinatie met andere geneesmiddelen**

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst. Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Sommige geneesmiddelen kunnen namelijk elkaars werking beïnvloeden of mogen om andere redenen niet gelijktijdig worden gebruikt.

- Bij gelijktijdig gebruik van Nitroglycerine Teva met andere vaatverwijdende middelen (zoals vasodilatoren, calciumantagonisten, ACE-remmers), bloeddrukverlagende middelen (zoals bètablokkers, anti-hypertensiva), plasmiddelen (diuretica), bepaalde middelen tegen depressie (tricyclische antidepressiva, neuroleptica) en alcohol kan een versterkte bloeddrukdaling optreden.
- De stof dihydroergotamine (middel tegen migraine) werkt het effect van nitroglycerine tegen.
- Het effect van Nitroglycerine Teva kan door gebruik van acetylsalicylzuur (een pijnstiller) of andere middelen tegen reuma (NSAID's) verzwakt worden.
- U mag geen fosfodiësteraseremmers (bv. sildenafil (Viagra)) gebruiken als u onder behandeling staat met Nitroglycerine Teva. Het bloeddrukverlagende effect van Nitroglycerine Teva wordt versterkt door deze geneesmiddelen. Dit kan leiden tot ernstige aandoeningen zoals hartaanvallen.

**3. HOE WORDT NITROGLYCERINE TEVA GEBRUIKT?**

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

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

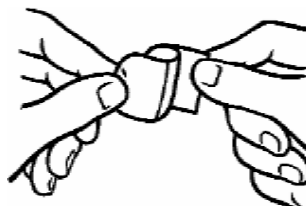
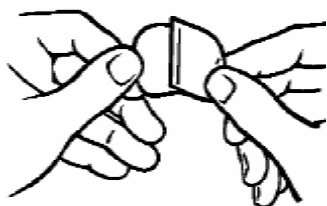
**Datum : 22 november 2013**  
**Bladzijde : 4**

**Hoeveel Nitroglycerine Teva moet u gebruiken?**

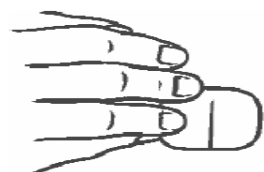
In het algemeen wordt begonnen met één pleister Nitroglycerine Teva 5 mg/24u per dag. Bij onvoldoende resultaat en goede verdraagbaarheid kan uw arts de dagdosis verhogen tot één pleister Nitroglycerine Teva 10 mg/24u, of één pleister Nitroglycerine Teva 15 mg/24u.

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.



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



4. Verwijder daarna de andere beschermstrook.

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

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 22 november 2013**  
**Bladzijde : 5**



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.

**Wat u moet doen wanneer u te veel van Nitroglycerine Teva heeft aangebracht:**

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

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Nitroglycerine Teva aan te brengen:**

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.

**4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Nitroglycerine Teva bijwerkingen veroorzaken.

*Zenuwstelsel*

Vaak: hoofdpijn, in het begin van de behandeling kan hoofdpijn optreden. Meestal verdwijnt deze klacht na enkele dagen. Als de hoofdpijn blijft aanhouden, moet u uw arts raadplegen.

Soms: duizeligheid.

*Maag en darmen*

Zelden: misselijkheid en braken.

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

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 22 november 2013**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 6**

*Huid*

Soms: roodheid van de huid, met of zonder lichte jeuk of een branderig gevoel. In dat geval wordt aangeraden de nieuwe pleister op een andere plaats te plakken.

Zeer zelden: huidontsteking tengevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis).

*Hart en bloedvaten*

Zelden: blozen.

Soms: flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd, bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie), hierbij kan ook versnelde hartslag (reflectoire tachycardie) optreden.

*Algemeen*

Soms: krachteloosheid, lichamelijk of geestelijke zwakte (asthenie).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U NITROGLYCERINE TEVA?**

*Nitroglycerine Teva buiten het bereik en zicht van kinderen houden.*

Nitroglycerine Teva dient beneden 25°C bewaard te worden. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Uiterste gebruiksdatum. Gebruik Nitroglycerine Teva niet meer na de datum op de verpakking achter de woorden "niet te gebruiken na" en op de doordrukstrips na "Exp." (Exp. = vervaldatum = niet te gebruiken na).

Wanneer de uiterste gebruiksdatum is verstreken, lever dan de verpakking ter vernietiging in bij uw apotheek.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2013.

1113.2v.JK

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

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 22 november 2013**

**Bladzijde : 7**

**AANVULLENDE INFORMATIE**

Pijn op de borst (angina pectoris)

Pijn op de borst wordt ervaren als een beklemmend, drukkend gevoel op de borst. De pijn kan uitstralen naar één van beide armen, hals, kaak of rug. Vaak kan pijn op de borst samengaan met benauwdheid of een beangstigend gevoel. Het kan vooral voorkomen op momenten dat u zich inspant of opwindt. Als u weer rustig bent, verdwijnen de klachten vrij snel. Een 'aanval' van pijn op de borst duurt meestal een paar minuten, maar soms ook langer.

Wat is het effect van Nitroglycerine Teva ?

Nitroglycerine Teva is een pleister dat nitroglycerine (een nitraat) bevat. Het heeft een vaatverwijdende werking op de bloedvaten. Indirect wordt hierdoor het zuurstofgebruik van het hart verminderd. Als gevolg hiervan wordt de hartspier ontlast.

1113.2v.JK