

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 november 2013

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een pleister bevat respectievelijk 22,4 mg, 44,8 mg of 67,2 mg nitroglycerine.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pleister voor transdermaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Therapeutische indicaties**

Ter voorkoming van aanvallen van angina pectoris, hetzij met Nitroglycerine Teva alleen, of in combinatie met een bètablokker of een calciumantagonist.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Nitroglycerine Teva is niet geschikt om acute aanvallen van angina pectoris te doen stoppen; men moet in zulke gevallen ook nog een snelwerkend nitraatpreparaat gebruiken.

De individuele gevoeligheid voor nitraatpreparaten is verschillend. De laagste werkzame dosis dient gegeven te worden. Het verdient aanbeveling om de applicatieplaats regelmatig te wijzigen om lokale irritatie te vermijden.

Daar de hoeveelheid nitroglycerine die per cm² uit Nitroglycerine Teva vrijkomt, constant is, wordt de dosis bepaald door het contactoppervlak met de huid.

Om tolerantie te voorkomen verdient het de voorkeur een pleistervrije periode van 8 tot 12 uur per etmaal, in acht te nemen.

Continue toediening (24 uur per etmaal) kan bij sommige patiënten overwogen worden, maar men dient hierbij de patiënt nauwkeurig te controleren op een eventuele effectiviteitsvermindering.

Angina pectoris

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 november 2013

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 2

De behandeling dient te worden begonnen met 1 Nitroglycerine Teva 5 mg per dag. Bij onvoldoende resultaat en goede verdraagbaarheid kan de dagdosis verhoogd worden tot:

- 1 Nitroglycerine Teva 10 mg/24u (de gebruikelijke onderhoudsdosis)
- 1 Nitroglycerine Teva 15 mg/24u

Gebruik bij ouderen

Er zijn geen specifieke gegevens bekend over het gebruik bij ouderen; er zijn echter geen aanwijzingen dat de dosering bij oudere patiënten aangepast moet worden.

Gebruik bij kinderen

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over de effecten van Nitroglycerine Teva bij kinderen, hetgeen inhoudt dat Nitroglycerine Teva niet kan worden aanbevolen voor het gebruik bij deze leeftijdsgroep.

Het aanbrengen van de pleister

Iedere Nitroglycerine Teva pleister is afzonderlijk in een sachet verpakt. De kleeflaag van de pleister is bedekt met twee aftrekbare beschermstrookjes.

Open het sachet bij de inkeping door het afscheuren of afknippen van de bovenkant. Neem de pleister voorzichtig uit het sachet.

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

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

Verwijder daarna de andere beschermstrook.

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

Advies

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 functie ook bij baden, douchen of lichamelijke activiteit. Mocht de pleister loslaten, dan dient deze niet langer te worden gebruikt. Een nieuwe pleister dient dan op een andere plaats te worden aangebracht (de andere zijde van de borstkas).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de hulpstoffen.

Ernstige anemie.

Acute circulatiestoornissen, die gepaard gaan met een sterk verlaagde bloeddruk (shock, collaps).

Ziekten, die gepaard gaan met een verhoogde intracraniale of intra-oculaire druk.

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : productinformatie

Datum : 22 november 2013
Bladzijde : 3

Myocardinsufficiëntie ten gevolge van obstructie (vb. aorta- of mitralisstenose of bij pericarditis constrictiva).

Gelijktijdig gebruik van fosfodiësteraseremmers (bv. sildenafil) (zie rubriek 4.5).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Recent myocardinfarct

Indien de patiënt een recent myocardinfarct gehad heeft of in gevallen van acute hartinsufficiëntie, moet een behandeling met Nitroglycerine Teva slechts met voorzichtigheid plaatsvinden onder streng medisch toezicht en/of hemodynamische bewaking.

Zuurstoftekort

Hypoxemie kan het anti-angineuze effect van Nitroglycerine Teva doen afnemen.

Hypertrofische cardiomyopathie

Een behandeling met een organisch nitraatbevattend product, zoals Nitroglycerine Teva, kan angina pectoris die door hypertrofische cardiomyopathie veroorzaakt is, verergeren.

Cardioversie/defibrillatie/diathermie

Alvorens tot eventuele cardioversie of defibrillatie of een behandeling met diathermie wordt overgegaan, moet een op de huid aanwezige Nitroglycerine Teva pleister onmiddellijk worden verwijderd.

Magnetronovens

Aan patiënten, die Nitroglycerine Teva pleisters dragen, wordt voor alle zekerheid ook geadviseerd, 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.

Tolerantieontwikkeling

Tolerantieontwikkeling, dat wil zeggen vermindering of verlies van werkzaamheid, kan optreden bij herhaalde of continue toediening van langwerkende nitraten, inclusief Nitroglycerine Teva en andere transdermale systemen. Dit kan voorkomen worden door de plasmaspiegels voor een bepaalde periode van het doseringsinterval laag te houden; om deze reden verdient de intermitterende toediening de voorkeur (zie rubriek 4.2).

Om een (tijdelijke) stijging van de aanvalsfrequentie (reboundeffect) na het eventuele beëindigen van de therapie met Nitroglycerine Teva bij angina pectoris patiënten te vermijden, is het aanbevolen tegelijk met het verwijderen van de laatste Nitroglycerine Teva pleister op een oraal, langwerkend, nitraat over te gaan, waarvan de dosering, wanneer het in de bedoeling ligt iedere behandeling met nitraten te staken, uitsluitend wordt beëindigd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 november 2013

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 4

Bij gelijktijdig gebruik van Nitroglycerine Teva en andere vasodilatoren, calciumantagonisten, ACE-remmers, bètablokkers, diuretica, anti-hypertensiva, tricyclische antidepressiva, neuroleptica en alcohol kan een versterkte bloeddruk daling optreden.

Bij gelijktijdige toepassing van Nitroglycerine Teva en dihydroergotamine kan de biologische beschikbaarheid van dihydroergotamine toenemen. Hieraan moet bij patiënten met ziekten van de coronaire arteriën bijzondere aandacht worden geschonken, omdat dihydroergotamine antagonistisch werkt ten opzichte van nitroglycerine en kan leiden tot coronaire vasoconstrictie.

De mogelijkheid is niet uitgesloten, dat het effect van Nitroglycerine Teva door het gebruik van acetylsalicylzuur of (andere) niet-steroïde antiflogistica verzwakt wordt.

Het vaatverwijdende effect van organische nitraten wordt versterkt door fosfodiësteraseremmers (bv. sildenafil) dat wordt toegepast bij de behandeling van erectiele disfunctie. Dit kan eventueel leiden tot levensbedreigende cardiovasculaire complicaties in daarvoor gevoelige patiënten. Indien de patiënt onder een behandeling met organische nitraten staat, dient derhalve te worden afgezien van het gebruik van fosfodiësteraseremmers (zie rubriek 4.3).

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van Nitroglycerine Teva in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Geadviseerd wordt, het preparaat niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij na overleg met de arts. Indien het middel regelmatig wordt gebruikt, dient bij zwangerschap onmiddellijk contact met de arts te worden opgenomen.

Het is niet bekend of de werkzame stof in de moedermelk overgaat. Derhalve wordt het geven van borstvoeding afgeraden tijdens gebruik van Nitroglycerine Teva.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te gebruiken

Nitroglycerine Teva kan vooral in het begin van de behandeling het reactievermogen van de patiënt verminderen. Extra voorzichtigheid is dan bijv. geboden bij deelname aan het verkeer of bij het bedienen van machines. In geval van hypotensie of duizeligheid dient de pleister te worden verwijderd.

4.8 Bijwerkingen

Zenuwstelselaandoeningen

Vaak: hoofdpijn

De door cerebrale vasodilatatie veroorzaakte hoofdpijn vermindert of verdwijnt over het algemeen bij voortgezette behandeling na enige dagen.

Bij intermitterende toediening kan zich aanhoudende hoofdpijn voordoen. Indien deze hoofdpijn niet vermindert dient de dosering verlaagd of de behandeling gestaakt te worden.

Soms: duizeligheid

Maagdarmsstelselaandoeningen

Zelden: misselijkheid, braken

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 november 2013

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 5

Bloedvataandoeningen

Soms: flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd
 orthostatische hypotensie die gepaard kan gaan met reflectoire tachycardie.
 Zelden: blozen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Roodheid van de huid met of zonder een lichte plaatselijke jeuk
 Bij langdurige applicatie op één plaats kan huidirritatie optreden. Daarom is het aanbevolen om de applicatieplaats regelmatig te wijzigen. Zelden wordt de huid ook dan lichtrood, maar dit verschijnsel verdwijnt meestal spontaan binnen enkele uren na het verwijderen van de pleister.

Zeer zelden: allergische huidreactie met inbegrip van contactdermatitis

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms: asthenie

4.9 Overdosering*Symptomen*

Hogere doses van nitroglycerine kunnen leiden tot een versterkt optreden van systemische bijwerkingen, bijv. tot een sterkere bloeddrukdaling, methemoglobinemie of tot collaps.

Behandeling

Verwijder bij overdosering onmiddellijk de pleister van de huid en was de applicatieplaats zo goed mogelijk schoon. Een eventuele bloeddrukdaling en collapsverschijnselen kunnen worden opgeheven door de benen van de patiënt hoog te leggen. Bij een gecontroleerde, geleidelijke afgifte van nitroglycerine, zoals die plaatsvindt bij Nitroglycerine Teva, is echter de kans op overdosering zeer gering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische groep: nitraten.

ATC code: CO1DA02

De Nitroglycerine Teva 5 mg/24u pleister heeft een contactoppervlak van 7 cm² en bevat 22,4 mg nitroglycerine. Gemiddeld kan in 24 uur 5 mg nitroglycerine door de huid heen aan het bloed afgegeven worden (0,2 mg/uur).

De Nitroglycerine Teva 10 mg/24u pleister heeft een contactoppervlak van 14 cm² en bevat 44,8 mg nitroglycerine. Gemiddeld kan in 24 uur 10 mg nitroglycerine door de huid heen aan het bloed afgegeven worden (0,4 mg/uur).

De Nitroglycerine Teva 15 mg/24u pleister heeft een contactoppervlak van 21 cm² en bevat 67,2 mg nitroglycerine. Gemiddeld kan in 24 uur 15 mg nitroglycerine door de huid heen aan het bloed afgegeven worden (0,6 mg/uur).

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 november 2013

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 6

Nitroglycerine Teva bevat een reservoir met werkzame stof en wordt met een speciale, voor de huid geschikte, klevende laag op de huid aangebracht. Nitroglycerine wordt vanuit het reservoir door een controlemembraan heen continu en gelijkmatig aan de huid afgegeven en komt dan door de huid heen in de bloedsomloop terecht.

Doordat de lever vermeden wordt en daardoor geen "first-pass effect" ontstaat, voorkomt men een snelle stofwisseling van de werkzame stof.

De werking van nitroglycerine berust hoofdzakelijk op relaxatie van het gladde spierweefsel van de vaatwand, waardoor vasodilatatie ontstaat. Bij lagere dosering is deze hoofdzakelijk veneus, bij hogere dosering ook arterieel. Door dit mechanisme neemt de linker ventriculaire einddiastolische druk af. De zuurstofbehoefte van het myocard wordt verminderd.

Door vermindering van de wandspanning van het myocard wordt bovendien een betere doorbloeding van de subendocardiale lagen verkregen.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Binnen enkele uren nadat Nitroglycerine Teva op de huid is aangebracht, wordt een min of meer constante plasmaspiegel bereikt. De maximale plasmaspiegel treedt op tussen de 2 en 24 uur op, maar gemiddeld na 12 uur. De hoogte van het niveau is afhankelijk van de oppervlakte van de huid, die in contact is met Nitroglycerine Teva. Er treedt geen opeenhoping van nitroglycerine in het plasma op. In de huid onder de pleister vormt zich een nitroglycerinedepot, waaruit het nitroglycerine na het verwijderen van de pleister nog enige tijd, betrekkelijk langzaam, aan het bloed wordt afgegeven.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sorbitan mono-oleaat.

Klevend acrylcopolymeer (Duro-Tak 87).

Folie: polyethyleen.

Beschermstrookjes: polyester met silicone.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

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

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 22 november 2013

1.3.1 : productinformatie

Bladzijde : 7

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Per stuk verpakt in sachets (papier/polyethyleen/aluminium/surlyn). Een verpakking bevat 30 pleisters voor transdermaal gebruik.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder nummer
RVG 19511 (Nitroglycerine Teva 5 mg/24u)
RVG 19512 (Nitroglycerine Teva 10 mg/24u)
RVG 19513 (Nitroglycerine Teva 15 mg/24u)

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

19 september 1996.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 26 november 2013

1113.2v.JK