Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nitroderm TTS® 10 mg/24 h Depot-Pflaster

Wirkstoff: Nitroglyzerin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

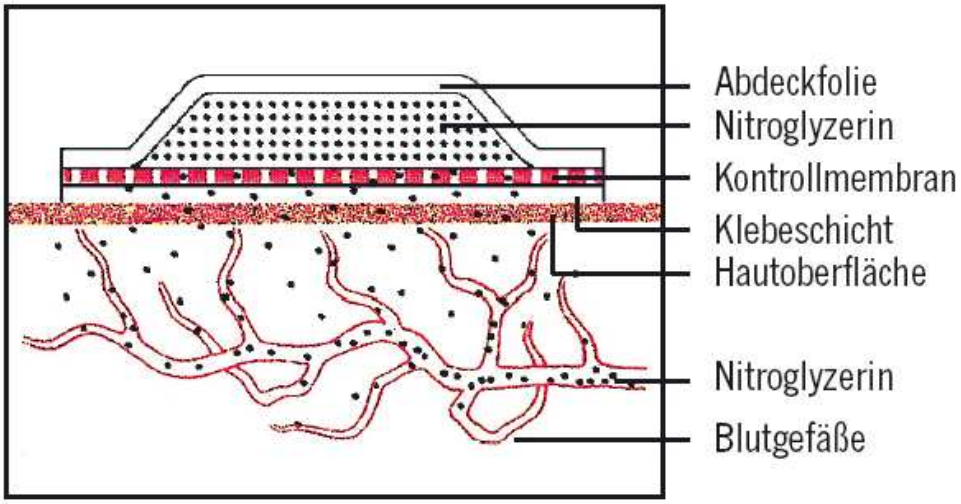
1. Was ist NITRODERM TTS 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NITRODERM TTS 10 mg beachten?
3. Wie ist NITRODERM TTS 10 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NITRODERM TTS 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NITRODERM TTS 10 mg und wofür wird es angewendet?

Nitroderm TTS gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Nitrate genannt werden; diese führen zu einer Erweiterung der Blutgefäße.

Nitroderm TTS (TTS = Transdermales Therapeutisches System) Depot-Pflaster zur Applikation auf die gesunde Haut ist eine Arzneiform zur Erzielung einer langdauernden gleichmäßigen Wirkung im Körper.

So funktioniert Nitroderm TTS



Durch die Kontrollmembran wird die gleichmäßige Wirkstoffabgabe gesteuert.

Nitroderm TTS enthält den Wirkstoff Nitroglyzerin und besteht aus mehreren Schichten. Der Nitroglyzerin-Vorrat befindet sich zwischen Abdeckfolie und Kontrollmembran. Die Kontrollmembran ist dafür verantwortlich, dass das Nitroglyzerin in gleichmäßiger Menge die Haut passiert und in den Blutkreislauf gelangt.

Die Klebeschicht bewirkt eine gute Haftung auf der Haut. So lange NITRODERM TTS auf Ihrer Haut bleibt, werden die Blutgefäße erweitert. Dadurch wird Ihr Herz entlastet und verbraucht weniger Sauerstoff. So wird den Schmerzen im Brustraum vorgebeugt, die durch Sauerstoffmangel entstehen.

Wann wird NITRODERM TTS 10 mg angewendet?

Nitroderm TTS 10 mg dient zur Vorbeugung von Schmerzen im Brustraum, die bei Anfällen auftreten (Angina-pectoris). Nitroderm TTS 10 mg kann allein oder in Kombination mit anderen antianginösen Arzneimitteln angewendet werden.

Im akuten Anfall ist Nitroderm TTS nicht geeignet. Dafür stehen Nitroglyzerin-Tabletten und -Sprays zur Verfügung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NITRODERM TTS 10 mg beachten?

NITRODERM TTS 10 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nitroglyzerin, organische Nitroverbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock oder hypotone Kollapszustände) sowie bei Erkrankungen, die mit erhöhtem Hirndruck einhergehen.
- bei bestimmten Herzerkrankungen (obstruktiven Kardiomyopathien, vor allem beim Vorliegen einer Aorten- oder Mitralstenose oder einer konstriktiven Perikarditis).
- Nitroderm TTS und Phosphodiesterasehemmer Typ 5 (PDE5-Hemmer) wie Sildenafil (Wirkstoff zur Behandlung von Erektionsstörungen oder von hohem Blutdruck in den Blutgefäßen der Lunge), dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, da diese Wirkstoffe die gefäßerweiternden Wirkungen von Nitroderm verstärken können, was zu niedrigem Blutdruck (schwerer Hypotension) führen kann.
- bei schwerer Hypotonie (niedriger Blutdruck; systolischer Blutdruck unter 90mmHG)
- bei schwerer Hypovolämie (Verminderung der sich im Blutkreislauf befindenden Menge Blut)

Wenn irgendeiner dieser Zustände auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Nitroderm TTS anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nitroderm TTS anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NITRODERM TTS 10 mg ist erforderlich,

- insbesondere bei Sauerstoffmangel im Blut aufgrund einer schweren Blutarmut oder
- einer gleichzeitig bestehenden schweren Herzschwäche oder schweren Lungenfunktionsstörung
- und bei Blutgefäßerkrankungen anders als Angina pectoris

Bei frischem Herzinfarkt, Schlaganfall, akuter Kopfverletzung oder akuter Herzschwäche wird Ihr Arzt über die Anwendung von Nitroderm TTS entscheiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Krankheiten auf Sie zutrifft, bevor Sie Nitroderm TTS anwenden.

Im Gegensatz zu langwirkenden Arzneimitteln zum Einnehmen kann die Nitratwirkung durch Entfernung des Pflasters rasch beendet werden.

Bei Patienten, die eine schwere Hypotonie (niedriger Blutdruck) entwickeln, sollte das Pflaster entfernt werden.

Nitrate können eine infolge einer schweren Herzerkrankung (hypertrophische Kardiomyopathie) entstandene Angina pectoris verschlimmern.

Möglicherweise wird während behandlungsfreier Intervalle die Häufigkeit von Angina pectoris Anfällen erhöht. In diesen Fällen wird Ihnen Ihr Arzt eine zusätzliche antianginöse Therapie verordnen.

Vor jeder Operation, stationären Aufnahme, Aufsuchen einer Notfallambulanz oder bildgebendem Verfahren informieren Sie Ihren Arzt und das medizinische Fachpersonal, dass Sie ein Nitroderm TTS Pflaster tragen, das eine Aluminiumschicht enthält.

Strombehandlungen erfordern die Entfernung des Pflasters. Befragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt.

Nehmen Sie Nitroderm TTS vor einer Magnetresonanztomographie und Kurzwellenbehandlung ab.

Gewöhnungseffekte:

Eine häufig beobachtete Gewöhnung bzw. Abschwächung der therapeutischen Effekte kann durch Abnehmen des Pflasters während der Nacht vermieden werden. Besprechen Sie dies bitte vorher mit Ihrem Arzt.

Wenn sich eine Gewöhnung gegenüber dem Nitroglyzerinpflaster entwickelt, kann sich der Effekt von sublingualem Nitroglyzerin auf die Belastungstoleranz teilweise verringern.

Falls Sie starke Kopfschmerzen bekommen, legen Sie sich flach hin und lagern Sie gegebenenfalls die Beine hoch. Wenn der Schmerz nachlässt, informieren Sie sobald wie möglich Ihren Arzt.

Halten Sie sich bitte immer an die Empfehlung Ihres Arztes.

Anwendung von NITRODERM TTS 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es könnte sein, dass Ihre Dosis verändert werden muss oder, in einigen Fällen, eines der Arzneimittel abgesetzt werden muss.

Es könnte sein, dass sich Arzneimittel gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen.

Es ist insbesondere für Ihren Arzt wichtig zu wissen, ob Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel nehmen:

- Arzneimittel, die einen hohen Blutdruck senken,
- Arzneimittel, die Blutgefäße erweitern wie andere Nitrate oder Hydralazin,
- Arzneimittel für die Behandlung von Depressionen oder Stimmungsschwankungen,
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen (Neuroleptika),
- Arzneimittel zur Behandlung von Migräne (Dihydroergotamin),
- Arzneimittel zur Behandlung von erektiler Dysfunktion (Hemmer eines Enzymes namens Phosphodiesterase Typ 5)

Der gleichzeitige Einsatz von anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z.B. Viagra), oder das Zentralnervensystem beeinflussenden Arzneimitteln kann die blutdrucksenkende Wirkung von Nitroderm TTS verstärken.

Eine gleichzeitige Verabreichung von Nitroderm TTS mit Dihydroergotamin erhöht möglicherweise die Bioverfügbarkeit von Dihydroergotamin. Dieser Umstand ist bei Patienten mit Erkrankungen der Herzkranzgefäße besonders zu beachten, da hier Dihydroergotamin der Wirkung von Nitroglyzerin entgegenwirken und zu einer koronaren Gefäßverengung führen kann.

Eine mögliche Abschwächung des therapeutischen Nutzens von Nitroderm TTS durch die Einnahme bestimmter Schmerzmittel (nichtsteroidale Antiphlogistika, außer Acetylsalizylsäure) ist nicht auszuschließen. Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen langwirkenden Nitratpräparaten ist zu beachten, dass dadurch möglicherweise der Entwicklung einer Gewöhnung Vorschub geleistet werden kann.

Gleichzeitige Anwendung von Nitroderm TTS mit Amifostine (Entgiftungsmittel für die Behandlung mit Zytostatika) und Acetylsalizylsäure (Arzneimittel mit schmerzlindernder, fiebersenkender und entzündungshemmender Wirkung) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Nitroderm TTS erhöhen.

Wenn Sie also neben Nitroderm TTS auch noch andere Arzneimittel einnehmen, sagen Sie dies bitte Ihrem behandelnden Arzt.

Anwendung von NITRODERM TTS 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nitroderm TTS kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme angewendet werden. Da Ihr Blutdruck mehr als gewöhnlich abfallen kann, seien Sie vorsichtig, wenn Sie Alkohol trinken.

Ältere Patienten (65 Jahre und älter)

Es gibt keine spezifischen Informationen zur Anwendung von Nitroderm TTS bei älteren Patienten (65 Jahre oder älter). Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich beraten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Eine Anwendung hat vor allem in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft nur bei zwingender Indikation und nach Absprache mit Ihrem Arzt zu erfolgen. Da nicht bekannt ist, ob Nitroglyzerin in die Muttermilch übertritt, dürfen Sie Ihr Kind nicht stillen.

Melden Sie den Eintritt einer Schwangerschaft dem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ACHTUNG: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie unter Schwindel oder Übelkeit leiden, bei beeinträchtigtem Reaktionsvermögen oder Blutdrucksenkung bei Lagewechsel (orthostatischer Hypotonie) sollten Tätigkeiten, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, wie Lenken eines Fahrzeuges oder Bedienen von Maschinen, solange unterlassen werden, bis diese Symptome abgeklungen sind.

3. Wie ist NITRODERM TTS 10 mg anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Falls nicht anders verordnet, wird im Allgemeinen ein Nitroderm TTS 10 mg Depot-Pflaster pro Tag ausreichen.

Falls Sie das Gefühl haben, dass Ihr Medikament nicht hilft, sagen Sie es Ihrem Arzt. Möglicherweise wird er Ihnen eine höhere Dosis empfehlen. Verwenden Sie nicht mehr als zwei Nitroderm TTS 10 mg Pflaster zur gleichen Zeit. Sie haben generell jeden Tag ein neues Pflaster aufzukleben, üblicherweise am Morgen.

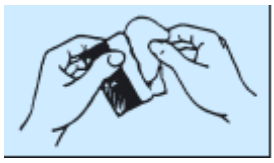
Zeitpunkt und Dauer der Verwendung empfiehlt Ihr Arzt. Die Klebedauer kann zwischen 12 und 24 Stunden betragen. Ihr Arzt kann Sie anweisen, das Pflaster alle 24 Stunden für 8-12 Stunden zu entfernen, üblicherweise über Nacht (eine sogenannte patch-off Periode).

Ein Nachlassen der Wirkung von Nitroderm TTS kann vermieden werden, wenn Sie das Pflaster täglich nur 12-16 Stunden kleben lassen.

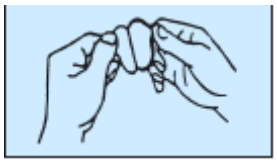
Zur Anwendung auf der Haut.

Zur Vorbeugung von Angina pectoris (Schmerzen im Brustraum):

Pflaster aus der Hülle nehmen



Vorstehende Lasche einmal zur weißen Seite umknicken. Von der vorstehenden Lasche aus die Abziehfolie sorgfältig abziehen, ohne die Klebefläche zu berühren. Wenn die Rückseite entfernt worden ist, kann man den weißen Arzneistoff durch die transparente Klebefolie und durch die transparente Freigabemembran hindurch sehen; Sie können eventuell auch Luftblasen sehen; diese stammen aus dem Herstellungsvorgang und haben keinen Einfluss auf die Qualität des Arzneimittels.



Nitroderm TTS auf eine saubere und gesunde (also keine Verletzung, kein Hautausschlag, keine Rötung), möglichst unbehaarte Hautstelle aufkleben.

Das Pflaster etwa 10 Sekunden lang fest andrücken (bei Wechsel des Pflasters eine andere Hautstelle wählen).

Die Hautstelle, auf die Sie das Pflaster kleben, sollte trocken und fettfrei sein! Achten Sie bitte darauf, wenn Sie ein fettendes Hautpflegemittel verwenden.

Wenn das Pflaster aber einmal gut klebt, dann können Sie damit auch duschen, baden oder schwimmen. Falls nach Abnahme des Pflasters Klebstoffreste zurückbleiben, können Sie sie mit Hautbenzin entfernen. Es ist ratsam, das nächste Pflaster auf eine andere Hautstelle zu kleben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wegen ungenügender Kenntnisse über die Wirkung von Nitroderm TTS bei Kindern und Jugendlichen kann die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von NITRODERM TTS 10 mg angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie sich schwindlig fühlen, wenn Sie starkes Herzklopfen oder eine starke Pulsverlangsamung feststellen, wenn es zu unerträglichen Kopfschmerzen, Erbrechen oder Blaufärbung der Lippen, starker Hautrötung oder Blutdruckabfall kommt, können dies Zeichen einer zu hohen Dosis von Nitroderm TTS sein. Die Wahrscheinlichkeit, dass dies passiert, ist jedoch sehr gering. Bei Auftreten dieser Erscheinungen entfernen Sie bitte sofort das (die) Pflaster und waschen Sie die Haut ab. Lagern Sie gegebenenfalls die Beine hoch und verständigen Sie den Arzt.

Was ist zu tun wenn das Pflaster abfällt ?

Es ist unwahrscheinlich, dass ein Pflaster abfällt, aber in diesem Fall entsorgen Sie das Pflaster und kleben ein neues Pflaster so bald wie möglich auf. Das nächste Pflaster sollten Sie zu Ihrer gewohnten Zeit aufkleben.

Wenn Sie die Anwendung von NITRODERM TTS 10 mg vergessen haben

In diesem Fall sollten Sie sofort ein Nitroderm TTS-Pflaster nachkleben, mit Berücksichtigung einer eventuell verschriebenen patch-off Periode. Applizieren Sie das nächste Pflaster zur vorgesehenen Zeit. Halten Sie sich grundsätzlich an die Empfehlung Ihres Arztes!

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von NITRODERM TTS 10 mg abbrechen

Zum Schutz des Patienten vor Angina pectoris-Anfällen ist ein plötzliches Absetzen zu vermeiden (d.h. bei Verwendung von 2 Pflastern täglich sollte vor Beendigung der Behandlung noch für einige Tage 1 Pflaster appliziert werden), und bei Umstellung auf ein anderes Wirkungsprinzip ist eine überlappende Behandlung durchzuführen.

Ein plötzliches Absetzen kann Attacken von Angina pectoris hervorrufen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Nebenwirkungen können auftreten und während der Behandlung auch wieder verschwinden. Üblicherweise erfordern sie keine medizinische Aufmerksamkeit, aber klären Sie mit Ihrem Arzt, ob einige der Nebenwirkungen länger als ein paar Tage anhalten oder schwerwiegend sind.

Die Häufigkeiten werden wie folgt festgelegt: Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, <1/10),

gelegentlich (≥ 1/1.000, <1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

<u>Sehr häufig</u>

Übelkeit, Erbrechen

<u>Häufig</u>

Kopfschmerzen, die evt. eine Behandlung mit einem milden Analgetikum (Schmerzmittel) erfordern

Gelegentlich

Kontaktdermatitis

Hautrötung (Erythem), Juckreiz, Brennen, Hautirritation. Diese Symptome werden innerhalb eines Tages nach Entfernung des Pflasters verschwinden.

Hautallergien: Die Haut unter dem Pflaster kann sehr rot werden, anschwellen oder Blasen bilden. Wenn Sie einen generalisierten Hautausschlag entwickeln, der große Hautareale überdeckt, kann es notwendig sein, Ihren Arzt darüber zu informieren.

Selten

Erhöhung der Pulsfrequenz (Tachycardie)
Blutdruckabfall bei Lagewechsel (orthostatische Blutdrucksenkung), flüchtige Hautrötung (Flush)
allergische Hautreaktion
Erhöhung der Herzfrequenz

Sehr selten

Schwindel

Nicht bekannt

Herzklopfen
generalisierter Hautausschlag

Nitroderm TTS wird normalerweise gut von der Haut vertragen. Gelegentlich kann es zu einem leichten Brennen oder Jucken kommen. Eine leichte Hautrötung vergeht meist rasch wieder. Auch Kopfschmerzen oder eine Gesichtsrötung treten meist nur kurzzeitig auf.

Die Applikationsstelle sollte regelmäßig gewechselt werden um lokale Irritationen zu verhindern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist NITRODERM TTS 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Auch gebrauchte Pflaster enthalten noch etwas Nitroglyzerin. Achten Sie bitte, dass sie nicht in die Hände von Kindern gelangen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegeben Monats.

Sie dürfen Nitroderm TTS nicht verwenden, wenn die Verpackung Beschädigungen oder Zeichen von Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NITRODERM TTS 10 mg enthält

- Der Wirkstoff ist : Nitroglyzerin 50 mg, von dem über einen Zeitraum von 24 Stunden 10 mg in Ihren Körper abgegeben werden.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose, Silikonöl 360, hochdisperses Siliziumdioxid, Polyethylen-Terephthalat, Aluminium, Ethylen-Vinylacetat-Copolymerisat, Polyvinylchlorid

Wie NITRODERM TTS 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Ein Depotpflaster (Transdermales Pflaster) ist in einem Siegelbeutel verpackt.
Nitroderm TTS 10 mg wird in Packungen mit 5, 20 und 30 Depotpflastern bereitgestellt.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH, Wien

Vertrieb: Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Z.Nr.: 1-18011

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

<u>Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:</u>

<u>Überdosierung - Behandlungshinweise für den Arzt:</u>

Bei Methämoglobinämie können folgende Antidote verwendet werden:

Toluidinblau: 3 – 4 mg/kg KG streng und langsam (über 5 min.) i.v., bei Bedarf Wiederholung nach 30 min.

Methylenblau: 1 – 2 mg/kg KG der 1%igen Lösung streng und langsam (über 5 min.) i.v., bei Bedarf Wiederholung 4-stündlich.

Gegebenenfalls ist ein Kompressionsverband an den Beinen anzulegen.