

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

deponit® NT 5 mg/24 h transdermales Pflaster  
GLYCEROLTRINITRAT

Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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 bitte 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist *Deponit NT 5 mg/24h* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Deponit NT 5 mg/24h* beachten?
3. Wie ist *Deponit NT 5 mg/24h* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Deponit NT 5 mg/24h* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist *Deponit NT 5 mg/24h* und wofür wird es angewendet?

*Deponit NT 5 mg/24h* ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzschmerzanfällen und gehört zur Gruppe der organischen Nitrate. Organische Nitrate erweitern die Blutgefäße und ermöglichen dadurch, dass ein erhöhter Blutstrom dorthin gelangt, wo die Durchblutung eingeschränkt ist.

#### Anwendungsgebiete

*Deponit NT 5 mg/24h* wird angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina Pectoris).

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Deponit NT 5 mg/24h* beachten?

#### ***Deponit NT 5 mg/24h* darf nicht angewendet werden**

- Wenn Sie allergisch gegen Glyceroltrinitrat, andere Nitratverbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei akutem Kreislaufversagen verbunden mit einem starken Blutdruckabfall (Schock, Kollaps).
- Bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen.

- Bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer, enddiastolischer Druck) gewährleistet ist.
- Wenn die Flüssigkeitsmenge in Ihrem Körper stark verringert ist (schwere Hypovolämie).
- Wenn Sie unter schwerer Blutarmut (Anämie) leiden.
- Wenn bei Ihnen eine Herzmuskelschwäche (Mykardinsuffizienz) infolge einer Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralklappenstenose) vorliegt.
- Wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie) leiden.
- Wenn Sie an einer einengenden Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) leiden.
- Wenn Sie an einer Herzbeuteltamponade (Perikardtamponade) leiden.
- Wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck (schwerer Hypotonie) leiden, d.h. wenn der systolische Blutdruck unter 90 mmHg liegt.
- Während der Behandlung mit *Deponit NT 5 mg/24h* dürfen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen, die als Wirkstoff Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z.B. Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil, da die Gefahr eines starken Blutdruckabfalls besteht (siehe Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Bei Einnahme von *Deponit NT 5 mg/24h* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

*Deponit NT 5 mg/24h* dürfen Sie auch dann nicht anwenden, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen eingenommen haben, die als Wirkstoff Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z.B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, und akute Angina-Pectoris-Beschwerden bekommen.

*Deponit NT 5 mg/24h* ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z.B. akuter Angina-Pectoris-Anfall, akuter Herzinfarkt).

Während der Behandlung mit *Deponit NT 5 mg/24h* dürfen Sie keine Arzneimittel mit Riociguat, einem Wirkstoff zur Behandlung des Lungenhochdrucks, anwenden (siehe Abschnitt „Anwendung von *Deponit NT 5 mg/24h* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Deponit NT 5 mg/24h* anwenden.

### **Medizinische Kontrolle und besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Deponit NT 5 mg/24h* ist erforderlich**

- Bei niedrigen Füllungsdrücken, z.B. bei akutem Herzinfarkt: Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch muss vermieden werden.
- Bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation).

*Deponit NT 5 mg/24h* darf nur nach Anweisung eines Arztes angewendet werden.

*Deponit NT 5 mg/24h* ist nicht geeignet zur Behandlung von akuten Angina-Pectoris-Anfällen.

Wenn bei Ihnen ein starker Blutdruckabfall auftritt, sollte eine Entfernung des Pflasters als Teil der notwendigen Maßnahmen in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie an einem verminderten Sauerstoffgehalt des Blutes (Hypoxämie) aufgrund einer schweren Blutarmut (schwere Anämie) oder Lungenerkrankung leiden, ist Vorsicht bei der Anwendung von *Deponit NT 5 mg/24h* geboten.

Einige Daten deuten darauf hin, dass ein Anstieg der Hauttemperatur (z. B. bei Fieber) die Freisetzung des Arzneistoffs aus dem Pflaster erhöhen kann. Die klinische Relevanz dieses Effekts ist derzeit nicht bekannt.

Bei Anwendung von *Deponit NT 5 mg/24h* kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in minderbelüftete Lungenabschnitte, eine vorübergehende Verminderung des Sauerstoffgehaltes im Schlagaderblut auftreten, wodurch bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff ausgelöst werden kann.

Während einer pflasterfreien Zeit kann es möglicherweise zu einer Erhöhung von Angina-Pectoris-Anfällen kommen. In diesen Fällen ist eine zusätzliche Therapie empfehlenswert.

Ein Nachlassen der Wirksamkeit sowie die Abschwächung der Arzneimittelwirkung bei vorheriger Behandlung mit anderen Nitrat-Arzneimitteln wurden beschrieben.

*Deponit NT 5 mg/24h* enthält kein Aluminium oder andere metallische Bestandteile, daher ist die vorherige Entfernung des Pflasters vor einer Magnetresonanztomografie (MRT) oder einer Kardioversion nicht notwendig, da kein Risiko einer Hautverbrennung durch ein aufgeklebtes Pflaster besteht.

Während der Behandlung mit *Deponit NT 5 mg/24h* dürfen Sie keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen einnehmen, die als Wirkstoff Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z.B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil.

Sie sollten die Behandlung mit *Deponit NT 5 mg/24h* auch nicht unterbrechen, um Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als Wirkstoff Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten (z.B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil), einzunehmen. Dadurch könnte das Risiko für plötzlich auftretende Herzschmerzen (Angina-Pectoris-Anfall) erhöht werden (siehe Abschnitte „*Deponit NT 5 mg/24h* darf nicht eingenommen werden“ und „Bei Einnahme von *Deponit NT 5 mg/24h* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn Sie vor kurzem Phosphodiesterase-5-Hemmer (wie z.B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) angewendet haben, sollten Sie in den nachfolgenden 24 h (bei Sildenafil oder Vardenafil) bzw. 48 h (bei Tadalafil) *Deponit NT 5 mg/24h* nicht anwenden.

Während der Behandlung mit *Deponit NT 5 mg/24h* sollte der Genuss von Alkohol vermieden werden, da Alkohol den gefäßerweiternden Effekt und die blutdrucksenkende Wirkung von *Deponit NT 5 mg/24h* verstärken kann (siehe Abschnitt „Einnahme von *Deponit NT 5 mg/24h* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Anwendung von *Deponit NT 5 mg/24h* 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.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch

- andere gefäßerweiternde Mittel
- blutdrucksenkende Präparate (z.B. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumkanalantagonisten, ACE-Hemmer, Monoaminoxidase-Hemmer)
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie Neuroleptika
- Stark wirksame Beruhigungsmittel (Tranquilizer)
- Alkohol
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als Wirkstoff Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z.B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe auch Abschnitte „*Deponit NT 5 mg/24h* darf nicht angewendet werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Diese können zu lebensbedrohlichen Herz-Kreislauf-Komplikationen führen, da die blutdrucksenkende Wirkung von *Deponit NT 5 mg/24h* gesteigert wird.

Wenn Sie vor kurzem Phosphodiesterase-5-Hemmer (wie z.B. Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil) angewendet haben, sollten Sie in den nachfolgenden 24 h (bei Sildenafil oder Vardenafil) bzw. 48 h (bei Tadalafil) *Deponit NT 5 mg/24h* nicht anwenden.

*Deponit NT 5 mg/24h* darf nicht zusammen mit Riociguat, einem Wirkstoff zur Behandlung des Lungenhochdrucks angewendet werden, da die gleichzeitige Einnahme einen niedrigen Blutdruck hervorrufen kann (siehe Abschnitt „*Deponit NT 5 mg/24h* darf nicht angewendet werden,“).

*Deponit NT 5 mg/24h* kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Einnahme von Schmerzmitteln (nicht steroidalen Entzündungshemmern) außer Acetylsalicylsäure die Wirksamkeit von *Deponit NT 5 mg/24h* vermindert.

Eine gleichzeitige Anwendung von *Deponit NT 5 mg/24h* mit dem Krebsmedikament Amifostin und Acetylsalicylsäure kann den blutdrucksenkenden Effekt von *Deponit NT 5 mg/24h* verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Heparin und *Deponit NT 5 mg/24h* kommt es zu einer Wirkungsabschwächung von Heparin.

Unter engmaschigen Kontrollen der Blutgerinnungsparameter ist die Heparindosis entsprechend anzupassen. Nach Absetzen von Glyceroltrinitrat kann es zu einer deutlich verminderten Blutgerinnung (sprunghafter Anstieg der PTT) kommen, sodass eine Reduktion der Heparindosis erforderlich sein kann.

Vorsicht ist geboten, wenn sapropterinhaltige Arzneimittel zusammen mit gefäßerweiternden Wirkstoffen, die in den Stoffwechsel oder die Wirkung von Stickstoffmonoxid (NO) eingreifen, einschließlich Arzneimittel, die NO freisetzen (z. B. Glyceryltrinitrat (GTN), Isosorbiddinitrat (ISDN), Isosorbid-5-Mononitrat (ISMN) und andere), verabreicht werden.

Bei mit organischen Nitraten, z.B. Isosorbiddinitrat, Isosorbid-5-Mononitrat, vorbehandelten Patienten kann eine höhere Dosierung von Glyceroltrinitrat zur Erzielung der gewünschten hämodynamischen Wirkung erforderlich sein.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 um Rat.

Tierversuche an Ratten und Kaninchen zeigten keine Auswirkungen auf das Paarungsverhalten, die Fruchtbarkeit und Fortpflanzung. Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen von *Deponit NT 5 mg/24h* auf die menschliche Zeugungs-/Gebärfähigkeit vor.

Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie *Deponit NT 5 mg/24h* aus Gründen besonderer Vorsicht nur wenn zwingend notwendig und auf ausdrückliche Anordnung und Anweisung Ihres Arztes einnehmen, insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft, da über die Einnahme bei Schwangeren keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Tierexperimentelle Untersuchungen haben keinen Hinweis auf Fruchtschädigungen ergeben.

Auch in der Stillzeit sollten Sie *Deponit NT 5 mg/24h* aus Gründen besonderer Vorsicht nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes einnehmen. Die vorhandenen Hinweise sind nicht eindeutig oder nicht ausreichend, um das Risiko für den Säugling während der Stillzeit zu beurteilen. Vorhandene Daten zeigen, dass Nitrate in die Muttermilch übergehen und beim Säugling Methämoglobinämie (erhöhte Menge an Methämoglobin, eine veränderte Form des roten Blutfarbstoffs, im Blut, das zu Sauerstoffmangel führen kann) hervorrufen können. In welchem Maße Glyceroltrinitrat in die Muttermilch übergeht, wurde bisher nicht bestimmt.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

### 3. Wie ist *Deponit NT 5 mg/24h* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Soweit nicht anders verordnet, wird 1-mal täglich 1 Pflaster möglichst morgens auf die Haut aufgeklebt und dieses dann vor dem Zubettgehen entfernt. Am nächsten Morgen wird dann erneut ein transdermales Pflaster aufgeklebt. Bei Bedarf kann die Dosis erhöht werden (z.B. 1-mal täglich 2 Pflaster). Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt 20 mg Glyceroltrinitrat entsprechend 4 Pflaster *Deponit NT 5 mg/24h*. Eine Erhöhung bzw. Verringerung der Dosis sollte immer schrittweise erfolgen.

Wenn bei Ihnen Angina-Pectoris-Anfälle vorwiegend nachts auftreten, sollten Sie *Deponit NT 5 mg/24h* jeweils abends vor dem Schlafengehen aufkleben und dieses dann am folgenden Morgen entfernen.

Das Pflaster soll wegen eines möglichen Nachlassens der Wirksamkeit (Toleranzentwicklung) täglich nur ca. 12 Stunden auf die Haut geklebt werden, sodass ein therapiefreies Intervall von ca. 12 Stunden erreicht wird. Das gebrauchte Pflaster ist so zu beseitigen, dass ein Missbrauch (z.B. durch Kinder) verhindert wird.

#### Anwendung bei älteren Patienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit von *Deponit NT* bei Kindern ist bisher noch nicht erwiesen.

#### Art der Anwendung

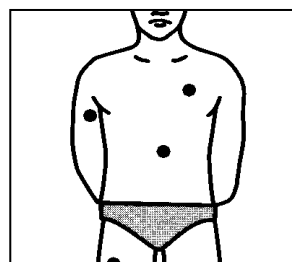
##### *Wo soll das Pflaster am Körper angebracht werden?*

Solange das Pflaster nicht auf besonders dicker Haut (Fußsohle) angebracht wird und die Haut nur gering durchblutet ist, haftet *Deponit NT 5 mg/24h* an jeder Hautstelle.

Um Hautreizungen zu verhindern, sollte das Pflaster jeden Tag auf eine andere Hautstelle geklebt werden.

Dieselbe Hautfläche sollte erst nach 2-3 Tagen wieder benutzt werden.

Eine gut erreichbare, wenig bewegte Hautpartie auf oder an der seitlichen Brust ist gut als Klebefläche geeignet. Sie können *Deponit NT 5 mg/24h* jedoch auch auf den Oberarm, den Oberschenkel, den Bauch oder den Schulterbereich kleben.



### Die Haut an der Klebestelle

- Das *Deponit NT 5 mg/24h* Pflaster sollte auf eine gesunde, unverletzte, relativ faltenarme und unbehaarte Hautstelle aufgeklebt werden.
- Das Pflaster sollte nicht auf verletzter oder kranker Haut angewendet werden. Auf Hautflächen, die wenig bewegt werden, haftet das Pflaster besser.
- Es sollte nicht auf stark behaarter Haut angewendet werden. Rasieren der Haut oder Abschneiden der Haare ist nicht zu empfehlen, da die nachwachsenden Haare den Hautkontakt des Pflasters vermindern.

### Die gewählte Stelle soll vor dem Aufkleben des Pflasters frisch gereinigt und trocken sein.

- Vor dem Aufkleben sollte die Haut normal mit Seife gewaschen werden.
- Nach dem Duschen oder Baden sollte erst die Körpertemperatur verringert und die Haut trocken sein, bevor das Pflaster aufgeklebt wird. Bei vorschriftsmäßiger Anwendung haftet *Deponit NT 5 mg/24h* gut auf der Haut und seine Funktion bleibt auch beim Baden, Duschen und körperlicher Aktivität erhalten. Sicherheitshalber sollten Sie sich nicht zu lang im Wasser aufhalten.

### Die Haut sollte vor dem Aufkleben nicht mit Pflegemitteln behandelt werden.

- Verwenden Sie an der Stelle, an der Sie das Pflaster anbringen wollen, keine Cremes, Öle, Lotionen oder andere Hautpflegeprodukte, da das Pflaster nicht gut auf gefetteter Haut klebt. Die unsichtbaren, natürlichen Fettschichten vermindern die Haftung des Pflasters auf der Haut.

In seltenen Fällen, bei denen sich das Pflaster ablöst, soll ein neues auf eine andere Hautpartie aufgebracht werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Das Pflaster sollte nicht zerschnitten werden.

### Wie soll das Pflaster aufgeklebt werden?

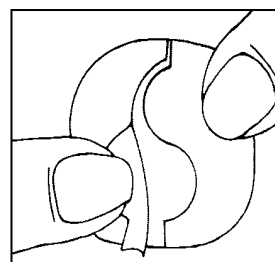
1.

Jedes Pflaster ist einzeln in einem Beutel verpackt und sollte bis zur Anwendung darin verbleiben. Der Siegelrandbeutel kann leicht am Schlitz in der Ecke geöffnet werden.



2.

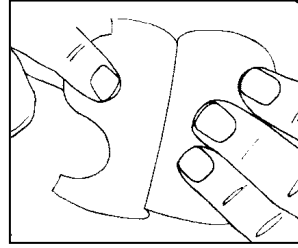
Nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel. Die Klebeseite des Pflasters ist von einer transparenten Schutzfolie bedeckt. Halten Sie das Pflaster mit beiden Händen so, dass die Schutzfolie zu Ihnen zeigt.



Knicken Sie das Pflaster in der Mitte, sodass sich der S-förmige Schnitt in der Folie öffnet.

3.

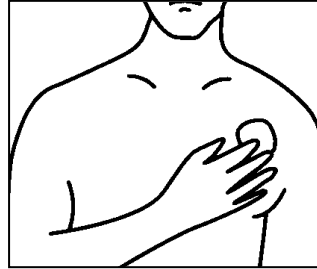
Ziehen Sie eine Seite der Schutzfolie ab.  
Berühren Sie die Klebefläche des Pflasters nicht mit den Fingern.



Halten Sie das Pflaster an der verbleibenden Hälfte der starren Schutzfolie fest und legen Sie die Klebefläche des Pflasters auf die Haut auf. Klappen Sie die andere Hälfte des Pflasters zurück und entfernen Sie die zweite Hälfte der Schutzfolie.

4.

Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche fest an, um sicher zu stellen, dass das gesamte Pflaster Kontakt mit der Haut hat.



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Deponit NT 5 mg/24h* zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von *Deponit NT 5 mg/24h* angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von *Deponit NT 5 mg/24h* ist das (sind die) Pflaster unverzüglich zu entfernen und sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können starker Blutdruckabfall (Hypotonie) mit reflektorischer Erhöhung der Pulsfrequenz, Schwächegefühl, Schwindel und Schwindel bei schnellem Aufrichten sowie Kopfschmerzen, Hautrötung mit Hitzegefühl, Schwitzen, Blässe, schwacher Puls, Kreislaufzusammenbruch (Kollaps), Ohnmacht (Synkope), Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Sollten Sie zu viel *Deponit NT 5 mg/24h* haben, könnten Sie eine Methämoglobinämie entwickeln (erhöhte Menge an Methämoglobin, eine veränderte Form des roten Blutfarbstoffs, im Blut, das zu Sauerstoffmangel führen kann). Bei sehr hohen Dosen (> 20 mg pro kg Körpergewicht) könnte es bei Ihnen zu einer bläulichen Verfärbung der Haut und Schleimhäute (Zyanose), Atemnot, beschleunigter Atmung (Tachypnoe), Angstzuständen und Bewusstlosigkeit kommen.

Bei sehr hohen Dosen kann es zu einem erhöhten Schädelinnendruck mit Kopfschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen.

Bei der gewählten Anwendungsart ist eine Überdosierung jedoch unwahrscheinlich.

### **Wenn Sie die Anwendung von *Deponit NT 5 mg/24h* vergessen haben**

Wenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis auszugleichen. Setzen Sie in diesem Fall die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

### **Wenn Sie die Anwendung von *Deponit NT 5 mg/24h* abbrechen**

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Häufig: Schwindel (einschließlich Schwindel bei schnellem Aufrichten), Schläfrigkeit

##### Herzerkrankungen

Häufig: Erhöhung der Pulsfrequenz (Tachykardie)

Gelegentlich: Verstärkung der Angina-Pectoris-Symptomatik

Nicht bekannt: Herzklopfen

##### Gefäßerkrankungen

Häufig: bei der Erstanwendung, aber auch bei einer Dosiserhöhung wurden ein Abfall des Blutdrucks und/oder Benommenheit beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie) beobachtet.

Gelegentlich: Kollapszustände manchmal begleitet von Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz und plötzlichem Bewusstseinsverlust (Synkopen).

Selten: Blutdruckabfall (Hypotonie), Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush).

##### Erkrankungen des Magen-Darmtraktes

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen

Sehr selten: Sodbrennen

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: allergische Hautreaktionen (z.B. generalisierter Hautausschlag), allergische Kontaktdermatitis

Sehr selten: schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)

An der Stelle, an der das Pflaster auf die Haut geklebt wird, können gelegentlich Hautrötungen mit und ohne Juckreiz sowie ein brennendes Gefühl vorkommen. Eine leichte Hautrötung verschwindet in der Regel ohne Gegenmaßnahmen nach Entfernen des Pflasters. Die Klebestelle sollte regelmäßig gewechselt werden, um lokalen Hautreizungen an der Klebestelle vorzubeugen.

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Schwächegefühl

Gelegentlich: Hautrötung an der Anwendungsstelle (Erythem), Juckreiz, brennendes Gefühl, Reizung

##### Untersuchungen

Selten: Zunahme der Pulsgeschwindigkeit

Schwere blutdrucksenkende Reaktionen sind bei organischen Nitraten berichtet worden, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Ruhelosigkeit, Blässe und übermäßigem Schwitzen.



### Sonstige Hinweise

- Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Deponit NT 5 mg/24h* nicht nochmals angewendet werden.
- Bei Gabe von *Deponit NT 5 mg/24h* kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in minderbelüftete Lungenabschnitte, eine vorübergehende Verminderung des Sauerstoffgehaltes im Schlagaderblut auftreten, wodurch bei Patienten mit Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (koronare Herzkrankheit) eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff ausgelöst werden kann.

Wie andere Nitratzubereitungen kann *Deponit NT 5 mg/24h* häufig dosisabhängige Kopfschmerzen hervorrufen. Diese verschwinden meist trotz der Fortführung der Behandlung nach einigen Tagen. Falls die Kopfschmerzen während der Kurzzeittherapie bestehen bleiben, können diese mit schwach wirksamen Schmerzmitteln behandelt werden. Das Fortbestehen der Kopfschmerzen ist ein Anzeichen zur Verminderung der Menge an *Deponit NT 5 mg/24h* oder zur Unterbrechung der Behandlung.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist *Deponit NT 5 mg/24h* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern!  
In der Originalverpackung aufbewahren!

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was *Deponit NT 5 mg/24h* enthält**

Der Wirkstoff ist: Glyceroltrinitrat.  
1 transdermales Pflaster von 9 cm<sup>2</sup> Fläche enthält 18,7 mg Glyceroltrinitrat.

Die Wirkstoff-Freigabe auf der Haut beträgt ca. 5 mg Glyceroltrinitrat innerhalb von 24 Stunden.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-vinylacetat-co-(2-hydroxyethyl)acrylat-co-(2,3-epoxypropyl)methacrylat] (67:28:5:0,15)  
Trägerfolie: Polypropylen

### **Wie *Deponit NT 5 mg/24h* aussieht und Inhalt der Packung**

Flexible, weiße bis durchsichtige Pflaster (quadratisch mit gewölbten Kanten und abgerundeten Ecken; auf einer Seite vollständig mit einem Klebefilm beschichtet; das Pflaster klebt auf einer Schutzfolie (HDPE, silikonisiert) mit einer S-förmigen Abziehhilfe).

Die transdermalen Pflaster sind einzeln in Multilaminat-Folienbeutel mit Siegelrand verpackt.

*Deponit NT 5 mg/24h* ist in Packungen mit 10, 30, 100 transdermalen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

Telefon: +352 271127044  
Telefax: +31 (20) 623 22 85

#### **Hersteller**

Aesica Pharmaceuticals GmbH  
Alfred-Nobel-Straße 10  
40789 Monheim

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**