

## Minitran 5 mg/24 uur, pleister met gereguleerde afgifte

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 Minitran 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 Minitran en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Minitran wordt gebruikt ter vermindering van aanvallen van hartkramp (angina pectoris), tijdens inspanning en in rust, indien sprake is van een verminderd zuurstofaanbod van de kransslagaders aan het hart (coronair insufficiëntie).

Minitran 5 mg/24 uur zijn pleisters met gereguleerde afgifte, ook wel transdermale therapeutische toedieningssystemen genoemd. Dat wil zeggen dat de nitroglycerine in de pleister zeer gelijkmatig en nauwkeurig wordt afgegeven en door de huid heen in het bloed wordt opgenomen.

#### 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U bent allergisch voor nitraatverbindingen
- U heeft ernstige bloedarmoede
- U heeft last van ernstige bloeddrukdaling
- U heeft een ziekte die gepaard gaat met een verhoogde druk binnen de schedel of binnen het oog
- Bij bepaalde hartaandoeningen als gevolg van verstopping van de bloedvaten (obstructie)
- Bij gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die gebruikt worden bij erectiestoornissen (fosfodiësterase-5-remmers) zoals sildenafil. Het bloeddrukverlagend effect van Minitran kan door deze geneesmiddelen worden versterkt. Dit kan leiden tot een ernstige versterkte bloeddrukdaling.
- Bij plotselinge stoornissen van de bloedsomloop, die gepaard gaan met een sterk verlaagde bloeddruk (shock)
- U heeft ernstige hypovolemie.
- Tijdens de behandeling met nitraten zoals Minitran mag u geen riociguat (gebruikt bij hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen) gebruiken (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

##### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Bij het langdurig dragen op één en dezelfde plaats kan huidirritatie optreden. Plak Minitran daarom regelmatig op een andere plaats. Er zijn wel allergische huidreacties op plaatselijk toegediend nitroglycerine mogelijk, maar deze zijn zeldzaam. Soms kan ter plaatse lichte jeuk of een branderig gevoel optreden. Soms wordt de huid lichtrood, maar dit verdwijnt meestal spontaan binnen enkele uren na het verwijderen van de pleister.

Een eventuele bloeddrukdaling en gevoel van zwakte kunnen worden opgeheven door de benen hoog te leggen. Bij het optreden van ernstige bloeddrukdaling dient het verwijderen van de pleister overwogen te worden. Neem hiervoor contact op met uw arts of apotheker.

Minitran is niet geschikt voor de behandeling van een plotseling optredende aanval van hartkramp. Indien tijdens het gebruik van Minitran een aanval optreedt, moet deze onderdrukt worden met snelwerkende nitroglycerine voor onder de tong. Minitran mag alleen onder medische toezicht worden toegepast na een recent hartaanval of bij acuut hartfalen.

Het gebruik van Minitran kan aanleiding geven tot verlaagde bloeddruk bij opstaan vanuit een zittende of liggende houding. U dient plotselinge houdingsveranderingen tijdens het begin van de therapie te vermijden.

Men dient terughoudend te zijn met het gebruik van Minitran bij patiënten met zuurstoftekort als gevolg van bloedarmoede of in combinatie met verstoorde zuurstofwisseling in de longen. Patiënten met een zuurstoftekort in de hartspier (angina pectoris), een recent hartinfarct of een beroerte, lijden vaak aan een verstoring van de zuurstofwisseling in de longen. Het lichaam zorgt er uit zichzelf voor om de delen van de longen die slecht functioneren minder te gebruiken. Minitran kan dit herstellende effect van het lichaam tegenwerken.

Bij de behandeling van pijn op de borst ten gevolge van zuurstoftekort van de hartspier (angina pectoris) die veroorzaakt wordt door een bepaalde stoornis in de hartspier waarbij de spieren in de wand van het hart verdikt zijn (leidend tot hartzwakte) (hypertrofische cardiomyopathie). Door de behandeling met Minitran kan de pijn op de borst ten gevolge van zuurstoftekort van de hartspier (angina pectoris) verergeren. In deze gevallen is gelijktijdige behandeling met aanvullende medicatie wenselijk.

De behandeling met Minitran pleisters mag niet plotseling worden gestopt.

Tijdens herhaald of continu gebruik van langwerkende nitroglycerine, transdermale therapeutische systemen of verwante stoffen bevattende preparaten, kan gewenning voor het preparaat of aanverwante preparaten (nitraten) optreden. Dit kan worden voorkomen door een nitraatvrije periode in acht te nemen. Continue gebruik van Minitran wordt afgeraden.

Bij het ontwikkelen van gewenning voor nitroglycerine kan het effect van nitroglycerine onder de tong gedeeltelijk teniet worden gedaan.

- Middelen tegen ernstige geestesziekte
- Dihydroergotamine (geneesmiddel ter behandeling van migraine)
- Een groep geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van symptomen van ontsteking (NSAID's), met name riociguat
- Riociguat (een middel gebruikt bij hoge bloeddruk)

### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Vruchtbaarheid

Over het effect van Minitran op de vruchtbaarheid is niet bekend.

#### Zwangerschap

Als u tijdens de behandeling van Minitran zwanger wordt, moet u uw arts over het voortzetten van de behandeling van Minitran tijdens de zwangerschap afgeven.

#### Borstvoeding

Als u tijdens de behandeling met Minitran borstvoedt, moet u uw arts over het voortzetten van de behandeling. Het is niet bekend of Minitran in de moedermelk overgaat.

De voordelen van borstvoeding voor het kind moeten worden afgewogen in de beslissing of u wilt borstvoeden.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en verlaagde bloeddruk bij start van de behandeling met Minitran kunnen bij dosisveranderingen optreden en het reactievermogen van de gebruiker kan daardoor worden beïnvloed. U dient hiervan in kennis te worden gesteld. U dient niet te rijden of te werken met machines totdat u de effecten van de behandeling kent.

### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals u wordt verzocht te doen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen doseringen zijn allemaal met de verpakking van Minitran te sterkte beschikbaar.

In het algemeen wordt begonnen met 1 pleister Minitran 5 mg/24 uur. Indien nodig kunnen bij onvoldoende resultaat en goede verdraagzaamheid 1 of 2 pleisters Minitran 10 mg/24 uur of 1 pleister Minitran 15 mg/24 uur worden toegevoegd. De Minitran pleister moet op een gezonde, droge, schone (niet haren, vet, bevattende) plek worden aangebracht. De pleister moet op een vlakke plek van de huid (behalve armen en benen benen) worden geplakt. De haren weg. Nooit wegscheren! Breng Minitran niet onmiddellijk na douche of bad aan. De pleister droog is.

Het aanbrengen van de pleister gaat als volgt:

1. Haal de pleister uit het zakje.
2. Trek de beschermstrook langzaam los.
3. Als de beschermstrook gedeeltelijk los is, gebruik de vingers van uw linker en wijsvinger en trek men de beschermstrook volledig los.
4. Plak de Minitran pleister op een onbeschadigde, droge, schone plek, bijvoorbeeld aan de zijkant van de borst of de palm van de hand gedurende 10-15 minuten.

Als de pleister eenmaal is aangebracht, raakt u niet aan de pleister om te controleren of die wel goed vast zit!

Om verlies van effectiviteit tegen te gaan, dient u de pleister niet te wassen. Dit betekent dat de pleister voor de nacht van de hand moet worden verwijderd. Het is niet aanbevolen de pleister alleen gedurende de nacht gedragen te worden. Indien u aanvallen van hartkramp aanhoudt, dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker.

Breng de nieuwe Minitran pleister aan op een andere plaats van de borstkas). Pas na enige dagen mag de pleister op dezelfde plaats worden aangebracht. Zorg er voor dat ook de gebruikte Minitran pleisters worden verwijderd. Eventuele kleefresten op de huid kunnen met een pleister verwijderd worden. Mocht de pleister loslaten, dan moet hij niet opnieuw worden geplakt. - aan de andere zijde van de borstkas - te worden geplakt.

De pleisters hechten goed aan de huid. Doordat de pleisters hechten, kan de werkzaamheid van de pleisters vermindert worden.

### Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn onvoldoende gegevens over de veiligheid van Minitran bij kinderen niet aanbevolen.

### Gebruik bij ouderen

Bijwerkingen die zeer vaak kunnen voorkomen zijn (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- misselijkheid
- overgeven

Een bijwerking die vaak kan voorkomen is (bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- hoofdpijn

Bijwerkingen die soms kunnen voorkomen zijn (bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- huidontsteking als gevolg van overgevoeligheid op de toedieningsplaats (allergische contactdermatitis)
- roodheid van de huid op de plaats van toediening (erythema)
- jeuk (pruritus)
- brandend gevoel, huidirritatie

Bijwerkingen die zelden kunnen voorkomen zijn (bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- versnelde hartslag (tachycardie)
- bloeddrukval door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding soms gepaard gaande met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- blozen
- flauwvallen of een licht gevoel in het hoofd

Een bijwerking die zeer zelden kan voorkomen is (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- duizeligheid

Bijwerkingen waarvan het niet bekend is hoe vaak deze voorkomen (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- hartkloppingen
- huiduitslag
- plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen (syncope)

### 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C. Bewaren op een koele en droge plek.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op het sachet en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 Minitran 5 mg/24 uur van 6,7 cm<sup>2</sup> bevat 18,0 mg nitroglycerine.  
De gemiddelde hoeveelheid die vrijgegeven wordt per 24 uur bedraagt 5 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn ethyloleaat, glycerolmonolaureaat, copolymeer van isooctylacrylaat, lagedichtheidpolyethyleen en polyesterfilm aan een kant bedekt met silicone.

#### Hoe ziet Minitran eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Minitran is een pleister in een sachet. Er zitten 30 pleisters in een verpakking.

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

Vergunninghouder/ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

#### Fabrikant

3M Health Care Ltd.

Derby Road

Loughborough, Leicestershire, LE11 5SF

Verenigd Koninkrijk

Meda Pharma GmbH & Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Duitsland

#### In het register ingeschreven onder:

Minitran 5 mg/24 uur, pleister met geregleerde afgifte

RVG 119350/15864

L.v.h.: Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022