

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Nitroderm TTS 10 mg** transdermales Pflaster**Nitriderm TTS 10 mg** transdermales Pflaster

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Glyceroltrinitrat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg beachten?
3. Wie ist Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Nitroderm TTS 10mg/Nitriderm TTS 10 mg und wofür wird es angewendet?**

Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg ist ein gefäßerweiterndes Arzneimittel (Vasodilatator) und wird zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen angewendet.

**2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg beachten?**

Befolgen Sie immer sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes. Diese können von den allgemeinen Anweisungen in dieser Packungsbeilage abweichen.

**Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Glyceroltrinitrat, andere Nitratverbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile von Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg sind,
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps),
- bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen,
- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und Mitralklappenstenose), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeutelamponade (Perikardtamponade) leiden,
- bei durch Herzversagen ausgelöstem Schock (kardiogenem Schock), sofern nicht durch geeignete Maßnahmen ein ausreichend hoher Füllungsdruck im Herzen (linksventrikulärer enddiastolischer Druck) gewährleistet ist,
- bei sehr niedrigem Blutdruck (ausgeprägter Hypotonie), d. h. systolischer Blutdruck unter 90 mmHg.

Während der Behandlung mit Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg dürfen keine Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen eingenommen werden, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, weil es in diesem Fall zu einem erheblichen blutdrucksenkenden Effekt kommen kann.

Wenn eine oder mehrere dieser Angaben auf Sie zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ohne Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg anzuwenden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg ist erforderlich,**

- wenn Sie an Sauerstoffmangel in den Arterien (Hypoxämie) aufgrund einer starken Blutarmut (Anämie) oder einer Lungenerkrankung oder eingeschränkter Herzfunktion leiden,
- bei starken Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris); in diesem Fall ist eine begleitende Behandlung wünschenswert,
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation),
- wenn Sie eine Herz- oder Blutgefäßerkrankung haben außer einer Angina pectoris,
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Kopfverletzung hatten.

Wenn eine oder mehrere dieser Angaben auf Sie zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg anwenden.

Wenn Sie eine Langzeittherapie mit Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg erhalten haben und auf eine andere Therapie umgestellt werden sollen, so sollte Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg allmählich abgesetzt und gleichzeitig überlappend mit der neuen Therapie begonnen werden.

Bevor Sie magnetischen oder elektrischen Feldern ausgesetzt werden, wie z. B. bei der MRI (Magnetresonanztomographie), der Defibrillation oder Kardioversion (lebensrettende Maßnahmen bei schwersten Herzrhythmusstörungen, wie Kammerflimmern oder -flattern). Wegen der Möglichkeit einer örtlichen Überwärmung ist das transdermale Pflaster ebenso vor einer Hochfrequenzwärmebehandlung (Diathermie) zu entfernen.

Nach erst kürzlich erfolgtem Herzinfarkt oder bei akuter Einschränkung der Herzfunktion (akute Herzinsuffizienz) darf Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg nur unter strenger medizinischer Überwachung angewendet werden.

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

Die Behandlung mit Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg kann die durch eine Herzmuskelerkrankung hervorgerufenen starken Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris) verstärken.

Da sich gegenüber Pflastern mit Glyceroltrinitrat (dem Wirkstoff von Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg) eine Gewöhnung entwickelt, kann die Wirkung von Glyceroltrinitrat, das unter der Zunge verabreicht wird, teilweise verringert sein.

Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z. B. akuter Angina-pectoris-Anfall, akuter Myokardinfarkt).

**Bei Anwendung von Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch:

- andere gefäßerweiternde Mittel (z. B. andere Nitrate und Hydralazin),
- blutdrucksenkende Präparate (z. B.  $\beta$ -Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalzium-Antagonisten, ACE-Hemmer),
- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen, wie Depressionen oder Stimmungsschwankungen, sowie Neuroleptika,
- Starke Beruhigungsmittel,
- Alkohol,
- Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (siehe auch unter „Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg darf nicht angewendet werden“).

Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken. Dies ist vor allem bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit zu beachten, weil Dihydroergotamin die Wirkung von Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg vermindern und zu einer Verengung der Koronararterien (koronarer Vasokonstriktion) führen kann.

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Einnahme von nicht steroidalen Entzündungshemmern mit Ausnahme von Acetylsalicylsäure die Wirksamkeit von Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg vermindert.

Die gleichzeitige Anwendung von Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg mit Amifostin (einem Stoff, der bei der Krebsbehandlung eingesetzt wird) und Acetylsalicylsäure kann die blutdrucksenkende Wirkung von Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Heparin und Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg kommt es zu einer Wirkungsabschwächung von Heparin. Unter engmaschigen Kontrollen der Blutgerinnungsparameter ist die Heparin-Dosis entsprechend anzupassen. Nach Absetzen von Glyceroltrinitrat kann es zu einer deutlich verminderten Blutgerinnung (sprunghafter Anstieg der PTT) kommen, so dass eine Reduktion der Heparin-Dosis erforderlich sein kann.

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.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Bei Anwendung von Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme angewendet werden. Sie sollten während der Behandlung möglichst keinen Alkohol trinken.

**Ältere Menschen (65 Jahre oder älter)**

Ältere Menschen (65 Jahre oder älter) können empfindlicher auf die Effekte von Nitraten reagieren. Ihr Arzt wird Sie dazu beraten.

**Kinder und Jugendliche**

**Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg ist nicht geeignet für Kinder.**

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollten Sie aus Gründen besonderer Vorsicht Glyceroltrinitrat nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes anwenden, da über die Anwendung bei Schwangeren und Stillenden keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Ihr Reaktionsvermögen soweit verändern, dass Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

**3. Wie ist Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg anzuwenden?**

Wenden Sie Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird 1-mal täglich ein transdermales Pflaster auf die Haut geklebt. Bei Bedarf kann die Dosis auf 1-mal täglich 2 transdermale Pflaster Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg erhöht werden.

Wenn bei Ihnen Angina-pectoris-Anfälle vorwiegend tagsüber auftreten, sollten Sie morgens 1 transdermales Pflaster Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg aufkleben und dieses dann vor dem Zubettgehen entfernen. Am nächsten Morgen wird dann erneut ein transdermales Pflaster aufgeklebt.

Wenn bei Ihnen Angina-pectoris-Anfälle vorwiegend nachts auftreten, sollten Sie Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg 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, so dass ein behandlungsfreier Zeitraum von ca. 12 Stunden erreicht wird.

**Art der Anwendung**

Das transdermale Pflaster sollte auf eine gesunde, unverletzte, faltensarme und wenig behaarte Hautstelle aufgeklebt werden.

Die gewählte Stelle soll frisch gereinigt und trocken sein. Die Haut soll nicht mit Pflegemitteln behandelt sein.

Dieselbe Hautstelle sollte erst nach einigen Tagen wieder benutzt werden.

Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg haftet gut an der Haut, so dass Sie mit dem trans-



dermalen Pflaster auch Baden, Duschen oder Sport treiben können.

Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg wird z. B. seitlich am Brustkorb oder am Oberarm auf die Haut geklebt.

Jedes transdermale Pflaster muss vor Gebrauch frisch aus der Einzelpackung entnommen werden (Aufreißen an der Markierungsstelle).

#### Anbringen des transdermalen Pflasters

Ziehen Sie die Abziehfolie an der vorstehenden Lasche sorgfältig ab. Kleben Sie das transdermale Pflaster auf die ausgewählte Hautstelle (z. B. seitlich am Brustkorb oder am Oberarm) und pressen Sie es etwa 10 Sekunden lang mit der Handfläche gut an.

#### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg sollten Sie sofort einen Arzt benachrichtigen.

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung können starker Blutdruckabfall (Hypotonie) mit reflektorischer Erhöhung der Pulsfrequenz, Schwächegefühl, Schwindel und Benommenheit sowie Kopfschmerzen, Hautrötung, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Durch Entfernen des transdermalen Pflasters Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg von der Haut können Sie die Wirkung rasch beenden. Suchen Sie jedoch in jedem Fall einen Arzt auf, weil im Falle einer Überdosierung eine ärztliche Behandlung erforderlich sein kann.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg abbrechen**

In diesem Fall wird der Behandlungserfolg gefährdet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	Weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder Häufigkeit unbekannt

#### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen („Nitratkopfschmerzen“), vor allem zu Behandlungsbeginn. Diese klingen erfahrungsgemäß meistens nach einigen Tagen bei weiterer Anwendung wieder ab.

Sehr selten: Schwindel

#### Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems

Häufig: Bei Erstanwendung, aber auch bei einer Dosiserhöhung, Blutdruckabfall und/oder Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie), die mit einer Erhöhung der Pulsfrequenz, Benommenheit sowie einem Schwindel- und Schwächegefühl einhergehen.

Gelegentlich: Starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina-pectoris-Symptomatik), Kollapszustände, häufig mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz und plötzlichem Bewusstseinsverlust.

Selten: Erhöhung der Herzfrequenz (Tachykardie)

#### Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Flüchtige Hautrötungen (Flush)

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen, Kontaktdermatitis

Sehr selten: Schwere entzündliche Hauterkrankung (exfoliative Dermatitis)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Hautrötung (Erytheme), Juckreiz (Pruritus), brennendes Gefühl, Hautirritation. Eine leichte Hautrötung verschwindet in der Regel ohne Gegenmaßnahmen nach Entfernen des Pflasters.

#### Untersuchungen

Selten: Erhöhung der Pulsfrequenz

#### Weitere Nebenwirkungen

Die Anzahl der betroffenen Patienten kann aus den vorliegenden Daten nicht berechnet werden:

Herzklopfen: Anormales Gefühl des Herzschlags. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie stark davon betroffen sind.

#### Sonstige Hinweise

– Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg kann, wie andere Nitratpräparate, häufig dosisabhängig Kopfschmerzen aufgrund der Erweiterung der Blutgefäße im Gehirn verursachen. Diese klingen oft nach ein paar Tagen ab, auch wenn die Therapie fortgesetzt wird. Wenn die Kopfschmerzen während der Behandlung andauern, sollten sie mit schwachen Schmerzmitteln behandelt werden. Kopfschmerzen, die trotzdem nicht verschwinden, sind ein Hinweis darauf, dass die Dosis von Glyceroltrinitrat verringert oder die Behandlung abgebrochen werden sollte.

– Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg nicht nochmals angewendet werden.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

#### **5. Wie ist Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Siegelbeutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Das gebrauchte Pflaster ist so zu beseitigen, dass ein Missbrauch (z. B. durch Kinder) verhindert wird.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Glyceroltrinitrat.

1 transdermales Pflaster enthält: 50 mg Glyceroltrinitrat.

Die durchschnittliche Wirkstoff-Freigabe auf der Haut beträgt etwa 0,4 mg Glyceroltrinitrat pro Stunde.

Die sonstigen Bestandteile von Nitroderm TTS 10 mg sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose, Siliconöl.

Die sonstigen Bestandteile von Nitriderm TTS 10 mg sind:

Aluminium; Silikonöl; hochdisperses Siliciumdioxid; Lactose; Polyethylenterephthalat; Polyvinylacetat; Poly(ethylen-co-vinylacetat); Silikonkleber; Polyvinylchlorid.

##### **Wie Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Das transdermale Pflaster ist in einem Siegelbeutel verpackt.

Nitroderm TTS 10 mg/Nitriderm TTS 10 mg ist in Packungen mit 10, 15, 30, 40 und 100 transdermalen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur**

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

##### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Nitroderm** in Deutschland, Belgien, Österreich, Italien, Spanien, Portugal, Polen, Ungarn und Slowakei

**Nitriderm** in Frankreich

**Transiderm** in Irland, Niederlande, Schweden, Finnland und Norwegen

**Tramsoderm** in Großbritannien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011.**

