

UCBW

Zur Anwendung bei Erwachsenen

10 mg / 24 Stunden

Wirkstoff: Glyceroltrinitrat

Transdermales Pflaster

MinitranS® 10

Information für den Anwender

Gebrauchsinformation:

Gebrauchsinformation:

Information für den Anwender

MinitranS® 10

Transdermales Pflaster

Wirkstoff: Glyceroltrinitrat

10 mg / 24 Stunden

Zur Anwendung bei Erwachsenen

MEDA**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 dieselben Symptome 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.

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

1. WAS IST MINITRANS 10 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

MinitranS 10 ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzschmerzanfällen.

MinitranS 10 wird angewendet zur Vorbeugung und Langzeitbehandlung von Herzschmerzen aufgrund von Durchblutungsstörungen in den Herzkranzgefäßen (Angina pectoris).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MINITRANS 10 BEACHTEN?**2.1 MinitranS 10 darf nicht angewendet werden**

- bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Glyceroltrinitrat und anderen Nitratverbindungen oder einem der sonstigen Bestandteile von MinitranS 10,
- bei akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps),
- 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 MinitranS 10 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.

MinitranS 10 darf auch dann nicht angewendet werden, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen eingenommen haben, die als arzneilich wirksamen Bestandteil Phosphodiesterase-5-Hemmer enthalten, wie z. B. Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil, und akute Angina pectoris Beschwerden bekommen.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MinitranS 10 ist erforderlich

- wenn Sie an einer Herzmuskelerkrankung mit Verengung des Herzinnenraumes (hypertropher, obstruktiver Kardiomyopathie), einengender Herzbeutelentzündung (konstriktiver Perikarditis) oder Herzbeutelamponade (Perikardtamponade) leiden,
- bei niedrigen Füllungsdrücken, z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz): Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch sollte vermieden werden,
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Herzklappen der linken Herzkammer (Aorten- und/oder Mitralklappen) vorliegt,
- bei Neigung zu Kreislaufregulationsstörungen durch niedrigen Blutdruck (orthostatische Dysregulation),
- bei Erkrankungen, die mit einem erhöhten Schädelinnendruck einhergehen (bisher wurde allerdings nur bei hochdosierter Gabe von Glyceroltrinitrat in die Vene eine weitere Drucksteigerung beobachtet).

MinitranS 10 ist nicht geeignet zur Behandlung plötzlich auftretender Herzschmerzen (z. B. akuter Angina pectoris Anfall, akuter Herzinfarkt).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Heparin und MinitranS 10 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, so dass eine Reduktion der Heparindosis erforderlich sein kann.

Um eine effiziente Defibrillation oder Kardioversion (lebensrettende Maßnahmen bei schwersten Herzrhythmusstörungen wie Kammerflimmern oder -flattern) zu gewährleisten, ist das Membranpflaster vor diesen Maßnahmen zu entfernen.

Ebenso ist vor einer Hochfrequenzwärmebehandlung (Diathermie) wegen der Möglichkeit einer örtlichen Überwärmung das Membranpflaster zu entfernen.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte aus Gründen besonderer Vorsicht Glyceroltrinitrat nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes angewendet werden, 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 das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung durch

- andere gefäßerweiternde Mittel,
- blutdrucksenkende Präparate (z. B. Beta-Rezeptorenblocker, entwässernde Arzneimittel, Kalziumantagonisten, ACE-Hemmer),

- Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie Depressionen sowie Neuroleptika,
- 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 Abschnitt 2.1).

MinitranS 10 kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin (DHE) zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Heparin und MinitranS 10 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, so dass eine Reduktion der Heparindosis 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.

3. WIE IST MINITRANS 10 ANZUWENDEN?

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

3.1 Art und Dauer der Anwendung

Jedes MinitranS 10 Pflaster ist in einem kleinen und zum Schutz versiegelten Folienbeutel verpackt. Die Klebeschicht ist mit einer Schutzfolie überzogen, welche kurz vor der Anwendung auf die Haut zu entfernen ist.

Das Pflaster sollte auf eine gesunde, unverletzte, faltenarme 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.

Das Pflaster lässt sich leicht auf die Haut kleben und verbleibt dort sogar während des Badens, Duschens oder bei körperlichen Anstrengungen. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Soweit nicht anders verordnet, wird einmal täglich ein Pflaster auf die Haut aufgeklebt.

Das Pflaster soll wegen eines möglichen Nachlassens der Wirksamkeit (Toleranzentwicklung) täglich nur ca. 12 Stunden auf die Haut geklebt werden, so dass 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MinitranS 10 zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge MinitranS 10 angewendet haben, als Sie sollten:

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit größeren Mengen von MinitranS 10 ist sofort ein Arzt zu 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.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von MinitranS 10 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.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit MinitranS 10 abgebrochen wird:

Der Behandlungserfolg wird gefährdet.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann MinitranS 10 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig können bei Behandlungsbeginn Kopfschmerzen ("Nitratkopfschmerzen") auftreten, die erfahrungsgemäß meistens nach einigen Tagen bei weiterer Anwendung abklingen.

Herzkrankungen und Gefäßerkrankungen:

Häufig werden bei der Erstanwendung, aber auch bei einer Dosiserhöhung, ein Abfall des Blutdrucks und/oder Kreislaufregulationsstörungen bei Lagewechsel (orthostatische Hypotonie) beobachtet, die mit einer Erhöhung der Pulsfrequenz, Benommenheit sowie einem Schwindel- und Schwächegefühl einhergehen können.

Gelegentlich: starker Blutdruckabfall mit Verstärkung der Herzschmerzen (Angina pectoris Symptomatik), Kollapszustände, häufig mit Herzrhythmusstörungen mit Verlangsamung der Pulsfrequenz und plötzlichem Bewusstseinsverlust, flüchtige Hautrötungen (Flush).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Gelegentlich: Übelkeit und Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: allergische Hautreaktionen, flüchtige Hautrötung (Flush).

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 brennendes Gefühl vorkommen.

Eine leichte Hautrötung verschwindet in der Regel ohne Gegenmaßnahmen nach Entfernen des Pflasters.

Eine allergische Reaktion der Haut an der Anwendungsstelle (allergische Kontaktdermatitis) wird gelegentlich beschrieben.

Sonstige Hinweise:

- Bei Gabe von MinitranS 10 kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in minderbelüftete Lungenabschnitte, eine vorübergehende Verminderung des Sauerstoffgehaltes im Schlagaderblut auftreten, wodurch bei Patienten mit Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße eine Unterversorgung des Herzmuskels mit Sauerstoff ausgelöst werden kann.
- Ein Nachlassen der Wirksamkeit (Toleranzentwicklung) sowie die Abschwächung der Arzneimittelwirkung bei vorheriger Behandlung mit anderen Nitrat-Arzneimitteln wurde beschrieben. Zur Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkungsverlustes sollten gleich bleibend hohe Dosierungen vermieden werden.
- Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.
- Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf MinitranS 10 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 MINITRANS 10 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder außer Reich- und Sichtweite aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was MinitranS 10 enthält:

Der Wirkstoff ist Glyceroltrinitrat
1 Pflaster (Kontaktfläche 13,3 cm²) enthält 36,0 mg Glyceroltrinitrat.
Durchschnittliche Wirkstoffabgabe auf der Haut: 0,4 mg/Stunde (entspricht 10 mg/24 h).
Die sonstigen Bestandteile sind:
Poly(acrylamid, isoocetylacrylat), Ethyloleat, Glycerolmonododecanoat

Wie MinitranS 10 aussieht und Inhalt der Packung:

MinitranS 10 ist in Packungen mit 10, 30 und 100 Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon (06172) 888-01
Telefax (06172) 888-27 40
medinfo@medapharma.de

Hersteller

3M Health Care Limited
Derby Road
Loughborough
Leicestershire, LE11 5SF
Großbritannien

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.

Hinweise für den Patienten

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen MinitranS verschrieben. Nachdem Sie die Gebrauchsinformation gelesen haben, möchten wir Ihnen im nachfolgenden Teil ergänzend einige Fragen zu MinitranS beantworten.

Wie wirkt MinitranS?

MinitranS enthält den Wirkstoff Glyceroltrinitrat. Dieser Wirkstoff erweitert krankhaft verengte Blutgefäße, insbesondere diejenigen, die Ihr Herz mit Blut und damit mit Sauerstoff versorgen. Damit ist gewährleistet, dass das Herz als Motor Ihres Körpers einwandfrei arbeitet.

Was ist das Besondere an MinitranS?

MinitranS ist weit mehr als ein Pflaster. Man spricht eher von einem **Transdermalen Therapeutischen System**.

Transdermal heißt, dass der Wirkstoff durch die Haut in den Körper und damit in den Blutkreislauf gelangt. Dies ist eine vielleicht etwas ungewohnte Art, Arzneimittel aufzunehmen. Tatsächlich ist jedoch dieser Weg, Substanzen zu transportieren, für den Körper etwas völlig Normales - denken Sie an das Schwitzen. Der Wirkstoff gelangt somit direkt in den Blutkreislauf und muss nicht, wie bei der Einnahme als Tablette, erst Magen, Darm und Leber passieren.

Therapeutisch heißt, dass dieses System einem medizinischen Nutzen dienen soll. Beachten Sie also, dass die von Ihrem Arzt verschriebene Therapie lebensnotwendig sein kann, und ändern Sie diese nicht eigenmächtig!

System bedeutet, dass MinitranS eine Arzneiform ist, die ihre Funktion erst durch das geschickte Zusammenwirken verschiedener, mit bloßem Auge nicht erkennbarer Bestandteile erlangt. Wie eine kleine Maschine führt sie dem Körper die notwendige Menge Arzneistoff langsam und kontinuierlich zu.

Dazu ist es bei MinitranS erstmalig gelungen, den Wirkstoff innerhalb der Klebstoffschicht unterzubringen. Aufgrund dieses Prinzips ist die im nächsten Abschnitt beschriebene Anwendung zu befolgen.

Wie wird MinitranS richtig angewendet?

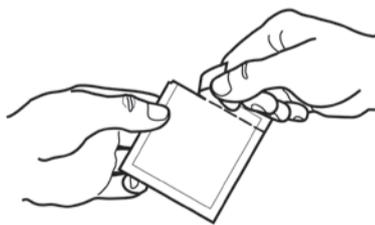
Die Verwendung von MinitranS ist sehr einfach. Vermeiden Sie dabei nach Möglichkeit einen Fingerkontakt mit der Klebefläche.

Es ist notwendig, dass die gesamte Fläche in direktem Kontakt zur Haut steht. Die gewählte Hautstelle sollte gesund, faltenarm und wenig behaart sein. Um die Haftfähigkeit nicht zu beeinträchtigen, soll die Stelle frisch gereinigt und trocken sein.

Hinweis:

Zur Vereinfachung der Handhabung und zur Materialeinsparung haben wir ab sofort die Schutzfolie des Pflasters dessen ovaler Form angepasst. Bitte lesen Sie daher genau die nachfolgenden Hinweise zur Anwendung.

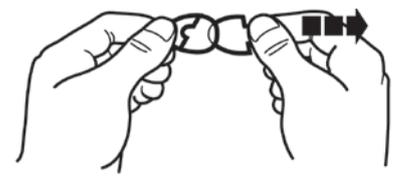
1. Reißen Sie den Folienbeutel an der eingekerbten Stelle auf und entnehmen Sie das Pflaster.



2. Falten Sie das Pflaster so, dass sich die Schutzfolie an der diagonalen Bruchstelle nach oben öffnet.



3. Ziehen Sie eine Hälfte des Schutzmaterials ab.



4. Kleben Sie die dadurch freigelegte Kontaktfläche des Pflasters auf Oberarm, Brust oder Oberschenkel, eventuell aber auch auf Schulter oder Rücken. Entfernen Sie vorsichtig die andere Hälfte des Schutzmaterials.



5. Drücken Sie das Pflaster fest an die Haut an.



Achten Sie bitte darauf, dass das Pflaster vollständig anliegt. Das Pflaster sollte üblicherweise 12 Stunden auf der Haut verbleiben. Am besten kleben Sie morgens stets zur gleichen Zeit das Pflaster auf, dann wissen Sie immer, wann es wieder abgenommen werden soll.

Es ist empfehlenswert, das Pflaster immer an unterschiedlichen Stellen aufzukleben. Durch seine geringe Größe fällt es Ihnen sicher leicht, geeignete Stellen auf Oberarm, Brust, Schulter, Oberschenkel oder Rücken zu finden.

Durch die gute Haftfähigkeit von MinitranS ist die Wirksamkeit auch während des Duschens, Badens und Schwimmens gewährleistet.

Eine eventuell auftretende leichte Hautrötung unter dem Pflaster zeigt lediglich eine wirkstoffbedingte gesteigerte Hautdurchblutung an und bildet sich nach Entfernen des Pflasters vollständig zurück.

Was ist zu tun, wenn das Pflaster vorzeitig abgezogen wird?

Sollte aus Versehen das Pflaster vorzeitig abgezogen werden, so kleben Sie bitte ein neues Pflaster auf eine andere Hautstelle und belassen Sie es dort so lange, dass die Pflaster zusammen 12 Stunden Kontaktzeit auf der Haut haben.

Kleben Sie bitte nicht das gleiche Pflaster wieder auf, da es durch Verschmutzung oder andere äußere Einflüsse in seiner Klebefähigkeit beeinträchtigt und damit die Therapiesicherheit nicht mehr gegeben sein kann.

Was ist zu tun, wenn trotzdem Herzschmerzen auftreten?

MinitranS ist ein System für die Dauerbehandlung, das den Wirkstoff kontinuierlich, aber nur in kleinen Mengen abgibt. Beim akuten Anfall sind deutlich größere Wirkstoffmengen notwendig, als sie über MinitranS kurzfristig in den Körper gelangen. Hierzu verschreibt Ihnen der Arzt zusätzlich ein entsprechend schnell wirksames Medikament, welches Sie immer bei sich führen sollten. MinitranS hilft jedoch, die notwendige Menge und die Häufigkeit der Anwendung dieses Medikamentes zu verringern.

Wo finden Sie weitere wichtige Informationen zur richtigen Anwendung von MinitranS?

Bitte lesen Sie hierzu die Gebrauchsinformation. Sie enthält alle Informationen, die für die Anwendung dieses Medikaments benötigt werden. Diese Informationen sind sowohl für Sie als auch für Ihren Arzt bestimmt.

Hinweis: Richten Sie sich bitte in jedem Falle nach den Anweisungen Ihres Arztes, denn nur er kennt die Besonderheiten Ihres Falles und kann sie bei der Behandlung berücksichtigen.

Gute Besserung wünscht Ihnen die **MEDA**

Das Triangle-Logo auf der Packung ist ein Warenzeichen der 3M und wird unter Lizenz verwendet. MinitranS ist ein Warenzeichen der MEDA AB DE 5646 5111

MEDA