

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Deponit T 5, pleister voor transdermaal gebruik 18,7 mg/9 cm²
Deponit T 10, pleister voor transdermaal gebruik 37,4 mg/18 cm²
Deponit T 15, pleister voor transdermaal gebruik 56,2 mg/27 cm²
Nitroglycerine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Deponit T en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Deponit T gebruikt
3. Hoe wordt Deponit T gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Deponit T
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DEPONIT T EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Deponit T pleisters worden toegepast om aanvallen van hartkramp (angina pectoris) te voorkomen.

Deponit T behoort tot de groep van bloedvatverwijders, die worden gebruikt voor de behandeling van hart- en vaatziekten.

Deponit T zijn pleisters waaruit het nitroglycerine zeer gelijkmatig wordt afgegeven en aldus door de intacte huid heen in het bloed komt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DEPONIT T GEBRUIKT

Gebruik Deponit T niet

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor nitraatverbindingen, zoals nitroglycerine of voor één van de andere bestanddelen van Deponit T
- bij acute bloedsomloopstoornissen (bijvoorbeeld shock)
- bij zeer lage bloeddruk
- bij shocktoestand ten gevolge van b.v. een hartinfarct
- bij ziekten waarbij de druk in de hersenen of in het oog verhoogd is
- een hartspierziekte die gepaard gaat met vergroting van het hart (hypertrofische cardiomyopathie)
- ontsteking van het hartzakje (constrictieve pericarditis)
- bij ernstige bloedarmoede
- wanneer u bepaalde geneesmiddelen tegen erectiestoornissen gebruikt, de zogenaamde fosfodiësteraseremmers (b.v. sildenafil (Viagra)).

Wees extra voorzichtig met Deponit T

De pleisters zijn niet geschikt voor de behandeling van een plotseling optredende aanval van hartkramp. Indien tijdens het gebruik van Deponit T pleisters een aanval optreedt, moet deze onderdrukt worden met een snel werkend middel, bijvoorbeeld een tablet onder de tong.

U mag niet plotseling stoppen met de behandeling.

Voorzichtigheid is geboden wanneer u lijdt aan één van de volgende aandoeningen:

- Lage vullingsdruk van het hart
- Vernauwing van de hartslagader of hartklepafsluiting
- Plotselinge bloeddrukdalingen bij het opstaan

Gewenning, d.w.z. vermindering of verlies van werkzaamheid, kan optreden wanneer Deponit T pleisters, gedurende een lange periode, 24 uur per dag wordt gedragen. Om dit te voorkomen, dient u de pleisters alleen overdag te dragen en 's avonds voor het slapen gaan te verwijderen. Zie verder onder 'Aanwijzingen voor het gebruik'.

U mag geen zogenaamde fosfodiësterase remmers (zoals bijv. sildenafil) gebruiken als u onder behandeling staat met Deponit T. Het bloeddrukverlagend effect wordt namelijk versterkt door fosfodiësterase remmers, wat kan leiden

tot ernstige aandoeningen zoals hartaanvallen. U mag ook niet kortdurend stoppen met Deponit T, om dergelijke geneesmiddelen te gebruiken.

Tijdens de behandeling met Deponit T kan een tijdelijk zuurstoftekort in het bloed (hypoxemie) optreden bij patiënten met een aandoening aan de kransslagaders van het hart.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De bloeddruk kan versterkt dalen, wanneer u de pleisters tegelijk gebruikt met:

- andere bloedvatverwijdende stoffen
- bloeddrukverlagende middelen, zoals bètablokkers, calciumantagonisten
- middelen tegen depressies
- alcohol.

De werking van Deponit T kan verminderen bij gelijktijdig gebruik van middelen tegen reuma (b.v. indometacine).

Deponit kan de bloeddrukverhogende werking van bepaalde middelen tegen migraine versterken.

U mag geen fosfodiësterase remmers (zoals sildenafil) gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap slechts gebruiken na overleg met uw arts.

Het geven van borstvoeding tijdens het gebruik van Deponit T wordt afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij sommige patiënten kan duizeligheid optreden. Dit geldt vooral in het begin van de behandeling en bij gelijktijdig gebruik van alcohol. Als dit het geval is, moet u geen auto rijden of machines gebruiken.

3. HOE WORDT DEPONIT T GEBRUIKT

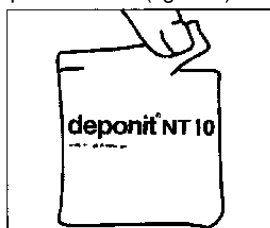
De arts of de apotheker heeft u verteld hoe u Deponit T moet gebruiken. Dit staat ook op het etiket van de apotheek. Houdt u zich strikt aan deze aanwijzingen.

Hoe moet u Deponit T gebruiken?

De pleister moet 's morgens direct na het opstaan worden opgeplakt en in de loop van de avond worden verwijderd. Soms schrijft de arts het omgekeerde voor: 's avonds voor het slapen gaan een pleister opplakken, die dan in de loop van de ochtend moet worden afgenomen. Elke pleister moet op hetzelfde tijdstip van de dag worden aangebracht.

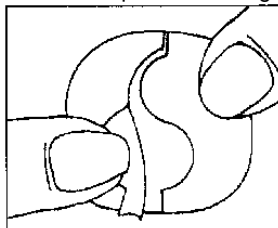
Praktische aanwijzingen

De pleisters moeten pas vlak voor het opplakken uit het zakje worden gehaald. Het zakje bij één der inkepingen openscheuren (figuur 1).



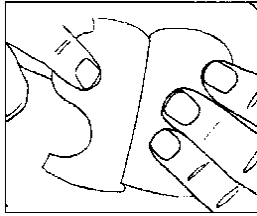
figuur 1

De pleister uit het zakje nemen, met de harde afdekfolie naar u toegekeerd tussen duim en wijsvinger van beide handen vastpakken en langs de gegolfde lijn naar achteren ombuigen (figuur 2).



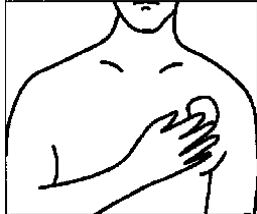
figuur 2

Eén helft van het afdekfolie van de pleister lostrekken en de pleister met de kleefkant op de huid plakken. Verwijder vervolgens het overgebleven afdekfolie van de pleister. Probeer daarbij de kleeflaag niet met de vingers aan te raken (figuur 3)



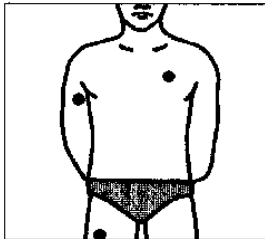
figuur 3

Druk de pleister met een vlakke hand goed aan. (figuur 4)



figuur 4

Plak de pleister op een schone en droge plaats aan de linker- of rechterzijde van de borstkas. Eventueel kunnen de pleisters ook aan de binnenkant van de bovenarm of dij worden geplakt (figuur 5).



figuur 5

De huid ter plaatse moet gaaf zijn en niet teveel behandeld. Bij een behaarde huid moeten de haren eerst worden weggeknipt. Vervolgens de pleister goed aandrukken.

Om huidreacties te voorkomen is het belangrijk dagelijks een andere plaats op de huid te kiezen, bijvoorbeeld afwisselend op de linker- en rechterzijde van de borst, of op de binnenkant van de linker of rechter bovenarm. Wanneer u een plek heeft gekozen, mag deze plek de eerstvolgende 2 tot 3 dagen niet opnieuw gebruikt worden.

De pleisters hechten goed aan de huid. Douchen, zwemmen en sportbeoefening zijn mogelijk zonder dat de werkzaamheid van de pleisters verloren gaat. De kleefstoffen van de pleisters zijn niet irriterend. Eventueel op de huid achterblijvende resten van de kleeflaag kunnen gemakkelijk met wasbenzine worden verwijderd.

Gebruikte pleisters dienen buiten bereik van kinderen te worden weggegooid en mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Welke sterkte Deponit T moet u gebruiken?

In het algemeen wordt begonnen met 1 pleister Deponit T 5 per dag. Eventueel kan uw arts besluiten de dosering te verhogen tot 1 pleister Deponit T 10 (of 2 pleisters Deponit T 5) of 1 pleister Deponit T 15 (of 1 pleister Deponit 5 en 1 pleister Deponit T 10).

Hoelang moet u Deponit T gebruiken?

Uw arts zal u vertellen hoelang u Deponit T zult moeten gebruiken. De behandeling met Deponit T pleisters mag niet plotseling worden gestopt. Bij overgang op een therapie met een ander geneesmiddel kan het nodig zijn de behandeling met Deponit T nog enige tijd voort te zetten.

Wat u moet doen als u meer van Deponit T heeft gebruikt dan u zou mogen

Bij overdosering zal de bloeddruk te sterk dalen, waardoor de patiënt kan flauwvallen.

De kans op overdosering is heel klein. Bij een vermoeden van (al dan niet opzettelijke) overdosering dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts. Verwijder de pleister(s), reinig de huid en leg de patiënt eventueel neer met de benen omhoog.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Deponit T te gebruiken

Wanneer u uw pleister vergeet op te plakken, kunt u dit in de loop van de dag alsnog doen. 's Avonds dient u de pleister dan voor het slapen gaan te verwijderen.

In die gevallen waarbij de arts heeft aanbevolen om de pleister voor het slapen gaan op te plakken, geldt het omgekeerde. Eventueel kan tijdens de nacht alsnog een pleister worden geplakt, die dan 's morgens moet worden verwijderd.

Wanneer te laat wordt ontdekt dat een pleister vergeten is (na het tijdstip waarop de pleister normaal verwijderd wordt), dient de pleister de volgende dag op het normale tijdstip te worden aangebracht.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Deponit T bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Bijwerkingen op het hart:

- vaak: versnelde hartslag (tachycardie)
- soms: verergerde symptomen van hartkramp.

Bijwerkingen op het zenuwstelsel:

- zeer vaak: hoofdpijn
- vaak: licht gevoel in het hoofd bij het opstaan, duizeligheid, slaperigheid

Bijwerkingen op de maag en darmen:

- soms: misselijkheid; braken
- zeer zelden: zuurbranden

Bijwerkingen op de huid:

- soms: allergische huidreacties (zoals uitslag, jeuk of branderig gevoel op de plaats van de pleister, rood worden van de huid. Dit verdwijnt wanneer de pleister verwijderd is.); allergische contact dermatitis
- zeer zelden: zeer ernstige allergische reactie waarbij grote blaren ontstaan

Bijwerkingen op de bloedvaten:

- vaak: lage bloeddruk
- soms: flauwvallen (soms samengaand met hartritme stoornissen); rood worden van de huid
- zeer zelden: zuurstof tekort in het hart

Algemene aandoeningen:

- Vaak: gevoel van zwakte

Ernstige bloeddrukverlaging die gepaard gaat met misselijkheid, braken, rusteloosheid, bleekheid, versnelde hartslag en overmatig zweten is gemeld.

Raadpleeg uw arts bij ernstige klachten of wanneer de klachten langere tijd aanhouden.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DEPONIT T

Deponit T moet worden bewaard in de oorspronkelijke verpakking beneden 25°C.

De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking en het zakje vermeld achter de aanduiding 'niet te gebruiken na'.

De eerste twee cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaartal.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Deponit T

- Het werkzame bestanddeel is nitroglycerine
- Een pleister Deponit T 5 bevat 18,7 mg nitroglycerine per 9 cm².
- Een pleister Deponit T 10 bevat 37,4 mg nitroglycerine per 18 cm².
- Een pleister Deponit T 15 bevat 56,2 mg nitroglycerine per 27 cm².

- Het andere bestanddeel is Acrylaat-vinylacetaatcopolymeer.

Hoe ziet Deponit T eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Deponit T is een doorzichtige pleister voor gebruik op de huid.

Elke pleister is apart verpakt in een zakje. Elke doos bevat 30 pleisters.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Registratiehouder:**

Nycomed bv
Jupiterstraat 250
2132 HK Hoofddorp
Tel (023) 5668777

Inschrijving in het register

Deponit T 5 is ingeschreven onder RVG 17464.
Deponit T 10 is ingeschreven onder RVG 17465.
Deponit T 15 is ingeschreven onder RVG 17466.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

Mei 2010

Voor nadere informatie over Deponit T kunt u contact opnemen met uw arts of apotheker. Gelieve bij klachten het op de verpakking vermelde chargenummer op te geven.

© Nycomed bv