

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

**TRINIPATCH 5, 5mg/24h** transdermale Pflaster

**TRINIPATCH 10, 10mg/24h** transdermale Pflaster

**TRINIPATCH 15 15mg/24h** transdermale Pflaster

Nitroglyzerin

**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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind..

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

**1. WAS IST TRINIPATCH UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Trinipatch ist ein Patch, das Sie auf Ihre Haut kleben. Das Patch enthält eine Menge Nitroglyzerin, die von dem Patch freigesetzt wird und durch die Haut und die Blutgefäße aufgenommen wird. Es heißt transdermales Patch. Das Arzneimittel wird mit einer konstanten Rate über einen Zeitraum von 24 Stunden freigesetzt.

Nitroglyzerin, der Wirkstoff der Patches, gehört zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten Vasodilatoren. Diese entspannen die Blutgefäße.

Trinipatch 5 mg, 10 mg und 15 mg Patches werden allein oder zusammen mit anderen Mittel wie Betablocker und / oder Kalziumantagonisten um allen Formen von Angina-pectoris-Anfällen (Herzkrampf) wie Angina pectoris durch körperliche Anstrengung oder Angina pectoris im Ruhezustand vorzubeugen.

Angina pectoris ist ein schmerzhaftes Engegefühl in der Brust. Es ist eine gute Beschreibung eines typischen Anfalls, obwohl der Schmerz auch im Arm oder im Nacken empfunden werden kann. Der Schmerz kommt tatsächlich von dem Herzmuskel und ist ein Anzeichen dafür, dass der Muskel eine nicht ausreichende Blutzufuhr für eine ausreichende Aktivität erhält.

Trinipatch ist für die Behandlung von akuter Angina pectoris nicht geeignet. In Fällen von akuter Angina pectoris sind andere Arzneimittelformen, die schneller wirken, erforderlich.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRINIPATCH BEACHTEN?

### ***TRINIPATCH darf nicht angewendet werden,***

- wenn Sie allergisch gegen Nitroglyzerin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Patches allergisch sind;
- schwere Kreislaufinsuffizienz aufgrund schlechter Herzfunktion;
- wenn Sie an Kopfschmerzen, Erbrechen oder Krampfanfällen als Folge eines erhöhten Schädelinnendruckes leiden.
- wenn Sie an schwerer Anämie (schwerer Mangel an roten Blutzellen) leiden;
- wenn Sie an sehr niedrigem Blutdruck leiden (Blutdruck unter 90 mmHg);
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben;
- im Falle von Schockzustand;
- wenn Sie an einer Augenkrankheit leiden, die Engwinkelglaukom genannt wird;
- wenn Sie ein Rückgang Ihrer Blutvolumen haben;
- wenn Sie an Flüssigkeitsansammlung in der Lunge leiden;
- wenn Sie Arzneimittel wegen erektiler Dysfunktion (männliche Impotenz) leiden, wie z. B. Sildenafil (Viagra), Vardenafil (Levitra) und Tadalafil (Cialis).

Das System ist vor der Durchführung eines externen Elektroschocks oder einer Behandlung, bei der Strom eingesetzt wird, zu entfernen.

### ***Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen***

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden,

- wenn bei Ihnen jemals allergische Reaktionen zu ähnlichen Arzneimittelarten;
- wenn Sie anämisch sind;
- wenn Sie eine Einengung der Herzklappen haben;
- wenn Sie vor kurzem einen Herzanfall erlitten haben oder an einer Herzkrankheit leiden;
- wenn Sie vor kurzem eine Kopfverletzung gehabt haben;
- wenn Sie andere Arzneimittelarten einnehmen oder Sie sich anderen Behandlungsarten unterziehen müssen;
- wenn Sie ins Krankenhaus müssen oder Sie sich einer medizinischen Untersuchung unterziehen müssen, ist es wichtig, den Arzt darüber zu informieren, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel seit einigen Wochen oder länger regelmäßig anwenden, brechen Sie die Anwendung nicht plötzlich ab. Der plötzliche Abbruch kann Angina-pectoris-Anfälle hervorrufen.

Es gibt keine besonderen Anweisungen für die Anwendung von Trinipatch bei älteren Patienten.

Die Sicherheit und die Wirksamkeit des Arzneimittels bei Kindern wurden nicht untersucht.

### ***Anwendung von TRINIPATCH zusammen mit anderen Arzneimitteln***

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Folgende Arzneimittel können die blutdrucksenkende Wirkung von Nitroglyzerin verstärken.

- Andere Vasodilatoren, die wegen erektiler Dysfunktion angewendet werden, z. B. PDE5-Hemmer, wie Sildenafil (Arzneimittel Viagra), Vardenafil (Arzneimittel Levitra) und Tadalafil (Cialis);
- Kalziumantagonisten oder ACE-Hemmer (angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck);
- Betablocker (angewendet zur Behandlung von Angina pectoris oder Herzrhythmus);
- Diuretika oder Antihypertensiva (angewendet zur Behandlung von Bluthochdruck);
- Dihydroergotamin (Arzneimittel zur Behandlung von Migräne);
- Trizyklische Antidepressiva (Arzneimitteln gegen Depression);

- Haupttranquilizer (Arzneimitteln gegen Geisteskrankheiten);
- Alkohol.

Folgende Arzneimittel können auch mit der Wirkungsweise von Trinipatch interferieren und Trinipatch kann mit deren Wirkungsweise interferieren.

- Dihydroergotamin (angewendet zur Behandlung von Migräne);
- Acetylsalicylsäure;
- Nicht-steroidale Antirheumatika (Schmerzmittel wie Ibuprofen);
- Heparin (angewendet zur Vorbeugung von Blutklumpen).

### ***Anwendung von TRINIPATCH zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol***

Trinipatch kann gleichzeitig mit Nahrungsmitteln angewendet werden.

Der Konsum von Alkohol während der Anwendung dieses Arzneimittels kann die blutdrucksenkende Wirkung von Trinipatch verstärken, was zu Ohnmachtsgefühl oder Schwindelgefühl führen kann.

### ***Schwangerschaft und Stillzeit***

#### ***Schwangerschaft***

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 oder Apotheker um Rat.

Trinipatch darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Wenn Sie während der Anwendung von Trinipatch schwanger werden, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

#### ***Stillzeit***

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Trinipatch darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

### ***Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen***

Dieses Arzneimittel, insbesondere zu Beginn der Behandlung, kann die Reflexe des Patienten während des Führens eines Fahrzeuges oder der Bedienung von Maschinen vermindern. Wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder gefährliche Maschinen bedienen.

## **3. WIE IST TRINIPATCH ANZUWENDEN?**

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

Die Größe und die Anzahl der transdermalen Patches für den Beginn Ihrer Behandlung werden von Ihrem Arzt je nach Ihrem Bedarf festgesetzt. Ihr Arzt wird Ihnen ebenfalls sagen, wann und wie oft Sie das transdermale Patch ersetzen müssen.

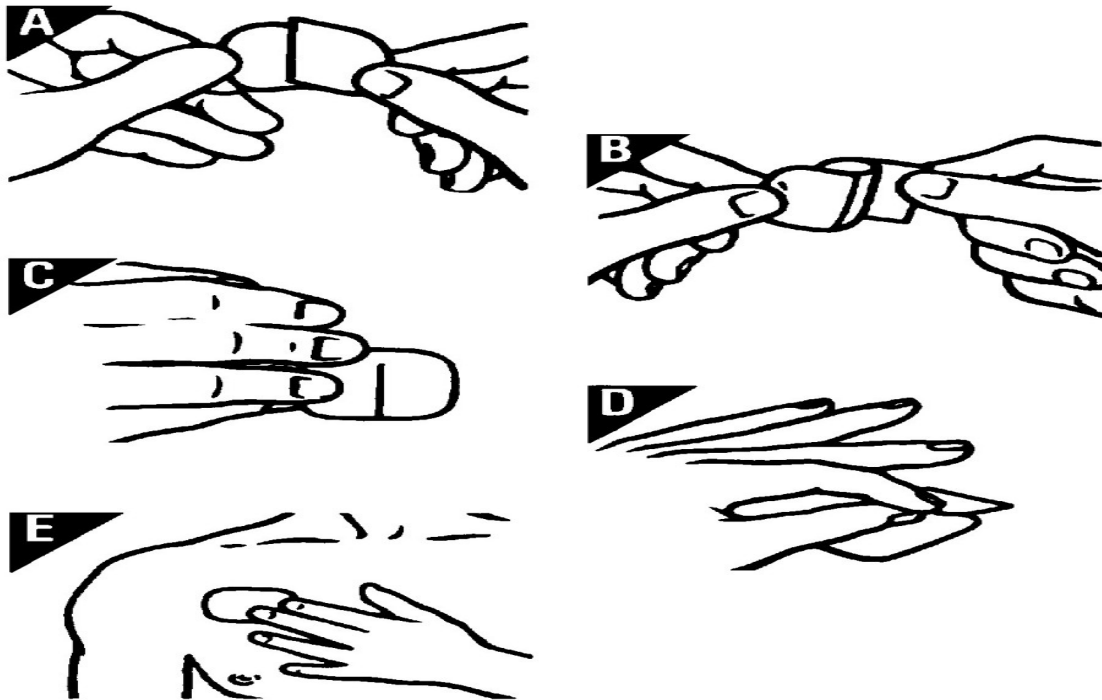
Die übliche Anfangsdosis von Trinipatch beträgt 5 mg/24 Stunden. Wenn Sie nicht ausreichend auf das Arzneimittel reagieren, kann der Arzt die Dosis erhöhen.

#### **Gebrauchsanleitung**

Das System muß auf der Haut auf eine gesunde (weder Verletzungen noch Rötungen), wenig behaarte, saubere (ohne Salbenreste) und trockene (die Stelle reinigen und trocknen) Stelle geklebt werden, z.B. auf den Brustkorb in Rippenhöhe. Das System kann jedoch auch auf andere Körperstellen aufgetragen werden, mit Ausnahme der Brüste.

### Auftragen des transparenten TRINIPATCH

- Das System aus dem Beutel nehmen,
- das System so halten, daß die Lasche mit der Oberseite in Ihre Richtung zeigt (Abbildung A),
- das System falten und die Schutzhülle entfernen (Abbildung B),
- den Klebestreifen auf die Haut kleben (Abbildung C),
- den zweiten Teil entfernen (Abbildung D),
- das transkutane System mit dem Handballen oder den Fingern zehn Sekunden lang andrücken, dabei vor allem auf die Kanten achten (Abbildung E),
- sich die Hände waschen.



Das gebrauchte transkutane System jeden Tag entfernen und wegwerfen und an einer anderen Stelle das neue System aufkleben. Vier bis fünf Tage abwarten, um ein neues System auf einer bereits vorher beklebten Stelle anzubringen, um lokale Irritationen zu vermeiden. Um Kleberückstände zu vermeiden, wird empfohlen, ein geeignetes Lösungsmittel (z.B. Alkohol oder Äther) zu verwenden.

Im Fall eines plötzlichen Ablösens (vor allem bei starkem Schwitzen) wird empfohlen, ein neues System an einer anderen Stelle anzubringen und das gebrauchte wegzwerfen.

### Auftragerhythmus

Die Anweisungen des Arztes genau einhalten. Im Allgemeinen gilt ein System pro Tag, mit der Möglichkeit, die Behandlung gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes einige Stunden zu unterbrechen.

### Während des Tragens

Falls die Pflaster gut auf der Haut klebt, können Sie sich baden, duschen oder Sport treiben.

### **Wenn Sie eine größere Menge von TRINIPATCH angewendet haben, als Sie sollten:**

Wenn Sie oder eine dritte Person versehentlich eine größere Menge von Trinipatch angewendet haben/hat, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt oder mit der Notaufnahme des Krankenhauses auf. Dennoch wird die Schutzschicht von Trinipatch die Möglichkeit einer Überdosis reduzieren. Im Falle einer Überdosis nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit zu Ihrem Arzt oder der Notaufnahme.

Symptome einer Überdosis umfassen:

- Schwindel (übermäßiger) oder Kollaps
- Gefühl von übermäßigem Kopfdruck
- Atembeschwerden
- unübliche Müdigkeit und Ohnmachtsanfall
- Ohnmacht oder unüblicher schneller Herzschlag
- abnormale Bluttestergebnisse

Unregelmäßiger Herzschlag oder Kollaps kann durch Hochlagerung der Füße des Patienten, oder wenn erforderlich, durch Einbinden der Füße behoben werden. Die Nitratwirkung des transdermalen Patches kann durch einfaches Entfernen des Patches abgebrochen werden.

Wenn Sie TRINIPATCH zu hoch angewendet oder gebraucht haben, ziehen Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder die Antgiftzentrale (070/245.245) zu Rat.

#### **Wenn Sie die Anwendung von TRINIPATCH vergessen haben**

Wenn Sie das transdermale Patch Trinipatch regelmäßig applizieren müssen und Sie eine Applikation vergessen haben, sollten Sie es so schnell wie möglich applizieren. Wenn es jedoch der Zeitpunkt der nächsten Applikation ist, setzen Sie die Behandlung ohne Applikation des vergessenen Patches fort. Applizieren Sie nicht zwei Patches, wenn Sie die vorherige Applikation vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von TRINIPATCH abbrechen**

Sie müssen Trinipatch so lange anwenden, wie es Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat.

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Nebenwirkungen sind wie folgt nach Häufigkeit des Auftretens definiert:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf der Grundlage verfügbarer Daten nicht abschätzbar.

#### **Erkrankungen des Nervensystems:**

*Häufig:* Kopfschmerzen – üblicherweise zu Beginn der Behandlung. Diese sollten nach einigen Tagen verschwinden. Es ist möglich, dass die Kopfschmerzen bei einer zeitweiligen Unterbrechung der Therapie anhalten. Tritt nach einer symptomatischen Behandlung keine Besserung ein, ist die Dosis zu verringern oder die Behandlung abzubrechen.

*Sehr selten:* Schwindel

Schläfrigkeit, Schwächegefühl, trübe Sicht, psychomotorische Exzitation, Ohrensausen, Schwindel.

#### **Herzerkrankungen:**

*Selten:* Abnormal schneller Herzschlag (Tachykardie).

#### **Kreislaufsystemerkrankungen:**

*Selten:* Schwindel oder Ohnmacht vor allem vom Übergang aus der liegenden in die aufrechte Position (orthostatische Hypotonie), Flush.

Vor allem in aufrechter Position kann es zu einem Blutdruckabfall kommen.

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:**

*Sehr häufig:* Übelkeit, Erbrechen.

**Muskulatur:** Krämpfe

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

*Gelegentlich:* An der Auftragestelle des Systems kann es zu Entzündung, Rötung, Erytheme, brennendes Gefühl oder Hautirritation kommen. Die lokalen Hautreaktionen sind banal und die Behandlung kann weitergesetzt werden. Diese Reaktionen nehmen in den meisten Fällen mit der regelmäßigen Änderung der Auftragestelle ab.

**Allgemeine Erkrankungen:**

*Gelegentlich:* Asthenie (Kraftlosigkeit)

**Untersuchungen:**

*Selten:* Beschleunigter Herzschlag

Diese Darreichungsform verhindert die meisten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt, die häufig bei Tabletten auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## 5. WIE IST TRINIPATCH AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalpackung und nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ - verwendet für das Verfalldatum angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was TRINIPATCH enthält

Der *Wirkstoff* ist: Nitroglyzerin

Trinipatch 5 mg/24 Stunden: Jedes Transdermales Pflaster von 7 cm<sup>2</sup> enthält Nitroglyzerin 22,4 mg Nitroglyzerin. Die Freisetzung „in vivo“ erträgt ungefähr 5 mg / 24 Stunden.

Trinipatch 10 mg/24 Stunden: Jedes Transdermales Pflaster von 14 cm<sup>2</sup> enthält 44,8 mg Nitroglyzerin. Die Freisetzung „in vivo“ erträgt ungefähr 10 mg / 24 Stunden.

Trinipatch 15 mg/24 Stunden: Jedes Transdermales Pflaster von 21 cm<sup>2</sup> enthält 67,2 mg Nitroglyzerin. Die Freisetzung „in vivo“ erträgt ungefähr 15 mg / 24 Stunden.

Die *sonstigen Bestandteile* sind: Sorbitan Monooleat, Acryl Copolymer.

### Wie TRINIPATCH aussieht und Inhalt der Packung

Darreichungsform und andere Packungsgrößen:

Trinipatch 5 – transdermale Pflaster: Beutel (Papier/PE/Alu/Surlyn) mit einem Pflaster. Schachtel mit 7 und 30 transdermale Pflaster.

Trinipatch 10 – transdermale Pflaster: Beutel (Papier/PE/Alu/Surlyn) mit einem Pflaster. Schachtel mit 7 und 30 transdermale Pflaster.

Trinipatch 15 – transdermale Pflaster: Beutel (Papier/PE/Alu/Surlyn) mit einem Pflaster. Schachtel mit 7 und 30 transdermale Pflaster.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Teva Pharma Belgium AG  
Laarstraat 16  
B-2610 Wilrijk

**Hersteller**

LAVIPHARM S.A. – P.O. BOX 59 – Agias Marinas St.-Peania Attica – Griechenland

**Zulassungsnummer**

Trinipatch 5: BE171157

Trinipatch 10: BE171166

Trinipatch 15: BE171175

**Abgabemodus** : Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2018.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2018.**