BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS
TRINIPATCH 5, 5mg/24h pleister voor transdermaal gebruik
TRINIPATCH 10, 10mg/24h pleister voor transdermaal gebruik
TRINIPATCH 15, 15mg/24h pleister voor transdermaal gebruik
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 veel 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. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Trinipatch is een pleister die je op de huid kleeft. De pleister bevat een voorraad nitroglycerine die vrijgesteld wordt vanuit de pleister en die door de huid en in de bloedvaten wordt geabsorbeerd. Dit wordt een transdermale pleister genoemd. Het geneesmiddel wordt aan een constante snelheid vrijgesteld over een periode van 24 uur.

Nitroglycerine, de werkzame stof in de pleisters, behoort tot een groep van geneesmiddelen die vaatverwijdende geneesmiddelen worden genoemd. Ze zorgen ervoor dat de bloedvaten zich ontspannen.

Trinipatch 5mg - 10mg - 15mg transdermale pleisters worden gebruikt alleen of in associatie met andere antiangineuze geneesmiddelen zoals bètablokkers en/of calciumantagonisten om alle vormen van aanvallen van angina pectoris te voorkomen, zoals inspanningsangina pectoris en angina pectoris in rust. Angina pectoris veroorzaakt een gevoel van pijnlijke beklemming op de borst. Dit is een goede beschrijving van een typische aanval, hoewel u ook pijn kan voelen in de arm of de hals. De pijn is echt afkomstig van de hartspier en wijst erop dat een deel van de spier onvoldoende bloed krijgt voor de hoeveelheid arbeid die ze moet leveren.

TRINIPATCH is niet geschikt om een plotse aanval van hartkramp tegen te gaan. In geval van acute angina pectoris is het nodig om andere vormen van geneesmiddelen, die sneller werken, te gebruiken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6;
- Als u een slechte bloedsomloop heeft te wijten aan een slechte werking van het hart;
- Als u last van hoofdpijn, braken of convulsies als gevolg van een verhoogde druk in de schedel;
- Als u een ernstige bloedarmoede hebt (ernstig tekort aan rode bloedcellen);
- Als u een zeer lage bloeddruk hebt (bloeddruk lager dan 90 mmHg);

- Als u in een schoktoestand verkeert;
- Als u een hartzwakte vertoont;
- Als u lijdt aan een oogaandoening, nauwe-kamerhoekglaucoom genoemd;
- Als u een daling heeft van het circulerende bloedvolume;
- **Als u een ophoping van vocht in de longen hebt;**
- Als u geneesmiddelen voor erectiestoornissen (mannelijke impotentie) inneemt, bijv. sildenafil (Viagra), vardenafil (Levitra) en tadalafil (Cialis).

De pleister moet verwijderd worden vóór het toedienen van een uitwendige elektrische schok of vóór een behandeling die gebruikt maakt van elektriciteit.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Als u ooit allergische reacties op een behandeling met gelijkaardige geneesmiddelen hebt ontwikkeld;
- Als u een anemie heeft;
- Als u een vernauwing van de hartkleppen hebt;
- Als u onlangs een hartaanval hebt gehad of als u lijdt aan een hartaandoening;
- Als u onlangs een hoofdletsel hebt gehad;
- Als u andere types geneesmiddelen inneemt of andere types behandeling krijgt;
- Als u in het ziekenhuis wordt opgenomen of als u een medisch onderzoek moet ondergaan, is het belangrijk dat u de arts informeert dat u dit geneesmiddel gebruikt;
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Als u dit geneesmiddel regelmatig gebruikt sedert meerdere weken of langer, stop dan niet plotseling het gebruik. Een plotselinge stopzetting kan aanvallen van angina pectoris veroorzaken.

Er zijn geen bijzondere richtlijnen voor het gebruik van Trinipatch door oudere personen.

De veiligheid en de werkzaamheid van het product bij kinderen werden niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Trinipatch nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende geneesmiddelen kunnen het bloeddrukverlagend effect van nitroglycerine versterken.

- andere vaatverwijdende geneesmiddelen gebruikt voor erectiestoornissen, bijv. PDE5(Fosfodiësterase type 5)-remmers, zoals sildenafil (Viagra), vardenafil (Levitra) en tadalfil (Cialis);
- calciumantagonisten of ACE-inhibitoren (Angiotensineconversie-enzymremmers, geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk);
- bètablokkers (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van angina pectoris of hartritmestoornissen);
- diuretica of antihypertensiva (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van een hoge bloeddruk);
- dihydroergotamine (gebruikt voor de behandeling van migraine);
- tricyclische antidepressiva ;
- zware tranquillizers;
- alcohol.

De volgende geneesmiddelen kunnen ook interfereren met de manier waarop Trinipatch werkt en Trinipatch kan interfereren met de manier waarop ze werken.

- dihydroergotamine (gebruikt voor de behandeling van migraine)
- acetylsalicylzuur
- niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (pijnstillers zoals ibuprofen)
- heparine (gebruikt om bloedstolsels te voorkomen)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Trinipatch mag gebruikt worden samen met voedsel.
Het verbruik van alcohol tijdens het gebruik van dit geneesmiddel kan het bloeddrukverlagend effect van Trinipatch verhogen, waardoor u zich zwak of duizelig kan voelen.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt omdat Trinipatch alleen mag gebruikt worden als uw arts dit noodzakelijk acht. Als u zwanger wordt tijdens het gebruik van Trinipatch, raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Borstvoeding
Indien u borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts of uw apotheker vooraleer dit geneesmiddel te gebruiken. Trinipatch mag niet gebruikt worden gedurende de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel kan, vooral in het begin van de behandeling, de reflexen van de patiënt tijdens het besturen van een voertuig of het bedienen van machines verminderen. Als u dergelijke symptomen ondervindt, mag u geen voertuig besturen en geen zware machines bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal het aantal en de grootte van de transdermale pleisters bepalen in het begin van uw behandeling, in functie van uw behoeften. Uw arts zal u ook zeggen wanneer en hoe vaak u de transdermale pleister moet vervangen.

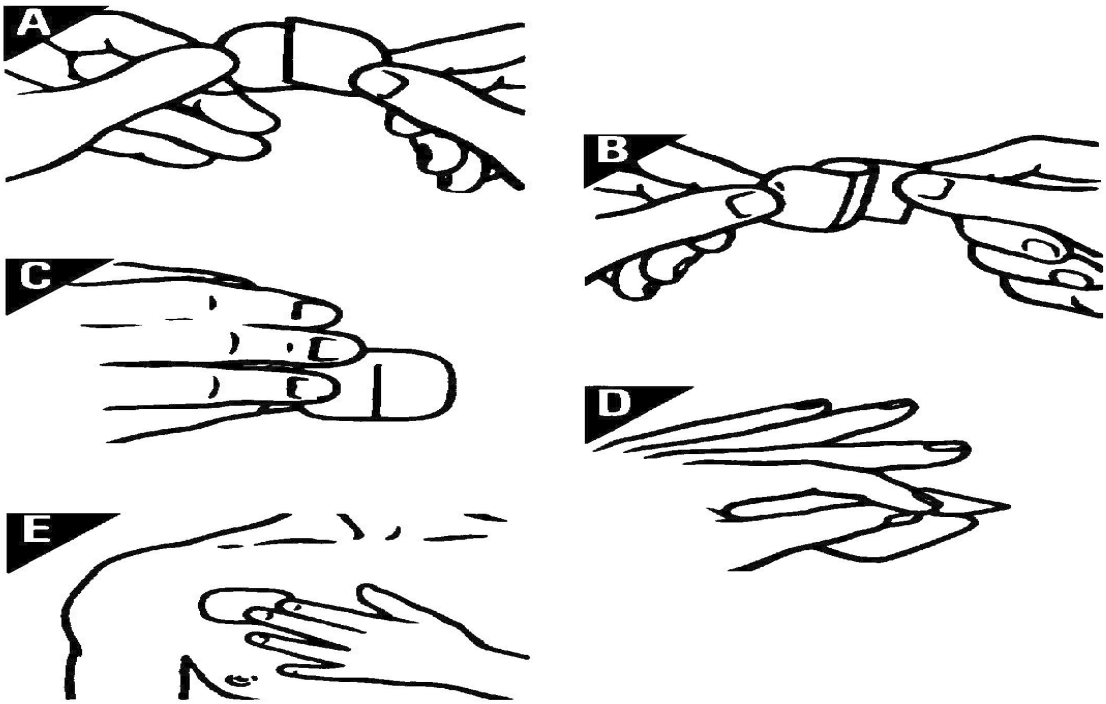
De gebruikelijke dosering in het begin van de behandeling bedraagt 1 pleister Trinipatch 5 mg/24u per dag. Indien u niet voldoende reageert op de medicatie kan uw dokter de dosis verhogen.

Gebruiksaanwijzing

De pleister aanbrengen op een gezonde (zonder wonden of roodheid), weinig behaarde, schone (zonder zalfresten) en droge huid (de huid goed wassen en afdrogen), bijvoorbeeld op zijflanken van de borstkas. De pleister mag ook op andere plaatsen van het lichaam gekleefd worden, behalve op de borsten.

Het aanbrengen van TRINIPATCH transparant

- de pleister uit het zakje nemen,
- de pleister zodanig vasthouden dat u de beschermingsblaadjes naar u toehoudt (figuur A),
- de pleister plooien en één beschermingsblaadje aftrekken (figuur B),
- het klevende gedeelte op de huid kleven (figuur C),
- het tweede blaadje aftrekken (figuur D),
- de transdermale pleister met de handpalm of de vingers gedurende een tiental seconden aanduwen en goed drukken op de kanten (figuur E),
- de handen wassen.



Elke dag, de gebruikte pleister verwijderen en weggooien en een nieuwe pleister aanbrengen op een andere plaats. Het is best 4 tot 5 dagen te wachten alvorens een pleister op een eerder gebruikte plaats te kleven, dit om eventuele irritatie te vermijden. Om de resten van de lijm van een pleister te verwijderen, kunt u best een aangepast oplosmiddel gebruiken zoals alcohol of ether.
Indien de pleister spontaan loskomt (bijvoorbeeld bij sterke transpiratie), dient men de loskomende pleister te verwijderen en weg te gooien en een nieuwe pleister op een andere plaats aan te brengen.

Ritme van aanbrengen

De richtlijnen van uw arts strikt volgen. Gewoonlijk dient u één pleister per dag te gebruiken met de mogelijkheid enkele uren pleistervrij te blijven, afhankelijk van de instructies die uw arts u geeft.

Tijdens het dragen

Indien de pleister goed op de huid kleeft, kunt u zich baden, een douche nemen of sport beoefenen.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?
Als u of iemand die u verzorgt, per ongeluk te veel van dit product heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of de spoedgevallendienst van het ziekenhuis. Het afgifteoppervlak van Trinipatch vermindert echter de kans op overdosering. In geval van overdosering, neem de verpakking van het geneesmiddel mee naar de arts of de spoedgevallendienst.
Symptomen van overdosering omvatten:
- (ernstige) duizeligheid of collaps
- een gevoel van een grote druk in het hoofd
- ademhalingsmoeilijkheden
- ongewone vermoeidheid en zwakte
- een zwakke of ongewoon snelle hartslag
- abnormale bloedresultaten

Een onregelmatige hartslag of collaps kan behandeld worden door de voeten van de patiënt omhoog te leggen, of als dit nodig wordt geacht, door steunverbanden aan te brengen op de voeten. Het nitraateffect van de transdermale pleister kan beëindigd worden door de pleister gewoon te verwijderen.
Bij overdosering met TRINIPATCH, onmiddellijk uw geneesheer of uw apotheker raadplegen of contact opnemen met het Antigifcentrum (070/245245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u de Trinipatch transdermale pleister regelmatig moet aanbrengen en als u een pleister bent vergeten, moet u deze zo snel mogelijk aanbrengen. Als het echter bijna tijd is om de volgende pleister aan te brengen, moet u de behandeling voortzetten zonder de vergeten pleister aan te brengen. Breng geen twee pleisters aan om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
U moet Trinipatch gebruiken zolang als uw arts u heeft voorgeschreven.
Stop de behandeling niet zonder dit eerst met uw arts te bespreken.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen werden gerangschikt volgens de frequentie van optreden, als volgt:
Zeer vaak: kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 mensen
Vaak: kunnen optreden bij maximaal 1 op 10 mensen
Soms: kunnen optreden bij maximaal 1 op 100 mensen
Zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op 1000 mensen
Zeer zelden: kunnen optreden bij maximaal 1 op 10.000 mensen
Niet bekend: de frequentie kan niet geschat worden op basis van de beschikbare gegevens

<u>Zenuwaandoeningen</u>:
Vaak: hoofdpijn, treedt gewoonlijk op in het begin van de behandeling. Deze klacht moet na enkele dagen verdwijnen. Het aanhouden van hoofdpijn tijdens een intermitterende behandeling is mogelijk. Indien er geen verbetering optreedt na een behandeling van de symptomen dient de dosis verminderd te worden of de behandeling stopgezet te worden.
Zeer zelden: duizeligheid.
Slaperigheid, zwakte, troebel zicht, geestelijk veroorzaakte opwinding, duizeligheid en draaierigheid.

Hartaandoeningen:
Zelden: abnormaal snelle hartslag (tachycardie).

Bloedvataandoeningen:
Zelden: verlaagde bloeddruk vooral bij het overgaan van een liggende houding naar een rechtstaande houding (orthostatische hypotensie), blozen (flush).
Een daling van de bloeddruk kan optreden vooral in rechtstaande houding.

Maagdarmstelselaandoeningen:
Zeer vaak: misselijkheid, braken

Spieraandoeningen: krampen

Huid- en onderhuidaandoeningen:
Soms: op de plaats waar de pleister is aangebracht kan huidontsteking, roodheid, jeuk, brandende irritatie of huidirritatie optreden. De lokale huidreacties zijn banaal en laten de voortzetting van de behandeling toe. Deze voorvallen zijn zelden indien men regelmatig de plaats van aanbrengen verandert. Deze toedieningswijze sluit het grootste gedeelte van maagdarmstelselbijwerkingen uit die regelmatig met tabletten optreden.

Algemene aandoeningen:
Soms: asthenie

Onderzoeken:
Zelden: versneld hartritme

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking en beneden 25°C.
Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is nitroglycerine.
- Trinipatch 5 mg/24 u. : Nitroglycerin. 22,4 mg per transdermaal systeem van 7 cm^2 en met een vrijgave “in vivo” van ongeveer 5 mg/24h.
- Trinipatch 10 mg/24 u.: Nitroglycerin. 44,8 mg per transdermaal systeem van 14 cm^2 en met een vrijgave “in vivo” van ongeveer 10 mg/24h.
- Trinipatch 15 mg/24 u.: Nitroglycerin. 67,2 mg per transdermaal systeem van 21 cm^2 en met een vrijgave “in vivo” van ongeveer 15 mg/24h.

De andere stoffen in dit middel zijn sorbitan monooleaat, acryl copolymeer.

Hoe ziet TRINIPATCH er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Farmaceutische vorm en verpakkingen:
Trinipatch 5 – pleister voor transdermaal gebruik: per pleister verpakt in zakjes (papier/PE/Alu/Surlyn). 7 en 30 pleisters per verpakking.
Trinipatch 10 – pleister voor transdermaal gebruik: per pleister verpakt in zakjes (papier/PE/Alu/Surlyn). 7 en 30 pleisters per verpakking.
Trinipatch 15 – pleister voor transdermaal gebruik: per pleister verpakt in zakjes (papier/PE/Alu/Surlyn). 7 en 30 pleisters per verpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Teva Pharma Belgium N.V.
Sneeuwbeslaan 20
B-2610 Wilrijk

Fabrikant
LAVIPHARM S.A. – PO BOX 59 – Agias Marinas St. – Peania Attica – Griekenland

Vergunningsnummer
Trinipatch 5: BE171157
Trinipatch 10: BE171166
Trinipatch 15: BE171175

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 07/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 07/2026