

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**MINITRAN 5 mg,
MINITRAN 10 mg,
MINITRAN 15 mg,
Transdermales Pflaster**
Nitroglyzerin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST MINTRAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Minitran ist ein Nitropräparat zur Verwendung gegen Angina pectoris. Bei Angina pectoris handelt es sich um eine Herzerkrankung, die sich durch Schmerzen in der Brust manifestiert, welche meistens bei Anstrengung auftreten und bei deren Beendigung verschwinden. Diese Schmerzen entstehen durch verminderte Durchblutung und damit einhergehende reduzierte Sauerstoffversorgung des Herzmuskels aufgrund eines Blutgerinnsels in den Herzgefäßen.

Minitran wird, allein oder zusammen mit anderen Mitteln gegen Angina pectoris, **zur Verhütung von Angina-pectoris-Anfällen** verwendet.

Minitran darf jedoch nicht für die Behandlung akuter Angina-pectoris-Anfälle benutzt werden, bei denen eine rasche Linderung erforderlich ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MINITRAN BEACHTEN?

Minitran darf nicht angewendet werden :

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Nitratverbindungen.
- im Falle von:
 - **Schockzustand,**
 - **stark vermindertem Blutdruck,**
 - **Kollaps** welcher durch plötzliches Unwohlsein, Abfall des arteriellen Blutdrucks und Kaltschweißigkeit gekennzeichnet ist.
 - **ausgeprägter Blutarmut,**
 - **sowie bei erhöhtem Druck in den Augen oder im Gehirn,**
 - **ein Scharfer Rückgang Ihrer Blutvolumen,**
- bei bestimmten Herzbeschwerden. Dies muss von Ihrem Arzt bestimmt werden.
- Minitran darf nicht für die Behandlung akuter Angina-pectoris-Anfälle benutzt werden, bei denen eine rasche Linderung erforderlich ist.
- wenn Sie gleichzeitig Tabletten (Sildenafil) zur Behandlung einer erektilen Dysfunktion einnehmen möchten.

Gebrauchsinformation

- während 24 Stunden nach Anwendung von Sildenafil.
- während einer Stunde nach Entfernung des Minitran-Pflasters.
- während der Behandlung mit nitrirten Derivaten oder Stickoxidspendern darf Riociguat, ein Stimulator der löslichen Guanylatzyklase, nicht angewendet werden (siehe Abschnitt „Andere Arzneimittel und Minitran“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Minitran anwenden.

- da das Produkt einen verminderten Blutdruck beim Aufstehen verursachen kann, dürfen Sie zu Beginn der Behandlung nicht plötzlich Ihre Haltung verändern.
- Wenn Sie kürzlich einen Infarkt hatten oder Ihr Herz nicht richtig arbeitet, wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie an Anämie leiden.
- der gleichzeitige Gebrauch von Minitran zusammen mit der Einnahme alkoholhaltiger Getränke kann zu vermindertem Blutdruck führen. Daher ist zu empfehlen, keinen Alkohol zu sich zu nehmen.
- Vermeiden Sie folgende Situationen, weil dies zu stark erniedrigtem Blutdruck führen kann:
 - die gleichzeitige Anwendung von Sildenafil (Erektionspille) und Minitran,
 - die Anwendung von Minitran innerhalb 24 Stunden nach der Anwendung von Sildenafil
 - die Anwendung von Sildenafil innerhalb einer Stunde nach der Entfernung des Minitran-Pflasters.
- Wenn es bei Ihnen zu einem erheblichen Blutdruckabfall kommt, kann es sein, dass Ihr Arzt beschließt, das Transdermalsystem zu entfernen.
- Bei Anwendung von Minitran kann Gewöhnung (eine Erscheinung, bei der eine Dosiserhöhung zur Erzielung der gewohnten Wirkung notwendig wird) auftreten.
- Produkte zur Anwendung auf der Haut können zu Überempfindlichkeitssymptomen führen. In diesen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung stoppen.
- Wenn Sie von einer Medikamentenform auf eine andere wechseln, wird Ihr Arzt Ihnen vor dem endgültigen Wechsel auf die andere Medikation eine Übergangsbildung verschreiben.
- Beenden Sie Ihre Behandlung niemals eigenmächtig, da dies zum erneuten Auftreten von Angina-pectoris-Anfällen führen kann.
- Wenn Sie während der Zeit, in denen Sie das Transdermalsystem nicht tragen dürfen, Schmerzen in der Brust verspüren, informieren Sie Ihren Arzt, damit er Ihnen ein zusätzliches Medikament verschreiben kann.

Anwendung von Minitran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von **Sildenafil (Erektionspille)** und Nitroglyzerin verursacht **stark erniedrigter Blutdruck**. Diese Medikamente können nicht zusammengenommen werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Minitran und Riociguat, ein Stimulator der löslichen Guanylatzyklase, ist kontraindiziert (siehe Abschnitt: „Minitran darf nicht angewendet werden“), da es einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) verursachen kann.

Die Möglichkeit, dass der **Blutdruck gesenkt** wird, kann steigen, wenn Minitran angewendet wird zusammen mit anderen Medikamenten für:

- die Behandlung bestimmter **Herzbeschwerden**,
- **wassertreibenden** Mitteln (erhöhte Urinproduktion),
- **blutdrucksenkenden** Mitteln,
- **Hemmstoffen** für das zentrale Nervensystem,
- Medikamenten für die Behandlung krankhafter **Niedergeschlagenheit**,
- Amifostin,
- Acetylsalicylsäure.

Das Gleiche gilt auch, wenn Sie **Alkohol** zu sich nehmen.

Gebrauchsinformation

Die Wirkung von Minitran kann auch **geringer** werden, wenn gleichzeitig bestimmte Schmerz- oder Arzneimittel zur Behandlung von Rheuma angewendet werden:

- Bestimmte **Schmerzmittel**,
- Medikamente zur **Behandlung von Rheuma, ausgenommen Acetylsalicylsäure**,
- Medikamente zur **Behandlung von Migräne**.

Anwendung von Minitran zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Einnahme von Alkohol sollte vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Denken Sie daran, dass Minitran folgende Symptome hervorrufen kann:

- Blutdruckabfall,
- Unwohlsein,
- Schwindel.

Wenn Sie diese Symptome bemerken, dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Seien Sie vorsichtig, wenn Sie Auto fahren oder regelmäßig Maschinen bedienen (und somit über Ihre volle Reaktionsfähigkeit verfügen müssen).

3. WIE IST MINITRAN ANZUWENDEN?

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

Als allgemeine Empfehlung gilt, dass man die Behandlung mit einem Minitran 5mg- Transdermalen Pflaster pro Tag beginnt. Falls notwendig und vorausgesetzt, das Produkt wird gut vertragen, kann man diese Dosis erhöhen und Minitran 10 mg oder Minitran 15 mg benutzen.

Man muss die Möglichkeit berücksichtigen, dass der Blutdruck gesenkt wird, wenn man das Transdermales Pflaster zum ersten Mal anbringt.

Das Transdermales Pflaster muss **täglich erneuert werden**.

Um zu vermeiden, dass das Transdermales Pflaster an Wirksamkeit verliert, sollte man **jedes Transdermales Pflaster nach maximal 16 Stunden abnehmen und anschließend während der nächsten 8 bis 12 Stunden kein Transdermales Pflaster tragen**. Danach sollte man dann ein neues Transdermales Pflaster anbringen. Auf diese Weise trägt man für mindestens 8 bis 12 Stunden kein Pflaster. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie kein Pflaster tragen dürfen (normalerweise nachts für einen Zeitraum von 8 bis 12 Stunden).

Jedes Minitran-Transdermales Pflaster befindet sich in einem versiegelten Beutel, der längs der gestrichelten Linie aufgerissen wird. Die Klebeschicht des Minitran-Transdermales Pflasters ist mit einer Schutzfolie abgedeckt, die Sie entfernen müssen, bevor Sie das Transdermales Pflaster auf der Haut anbringen. Das Minitran-Transdermales Pflaster muss auf eine saubere, trockene und unverletzte Haut auf Brustkorb oder Armen aufgebracht werden. Ein leichter Druck mit den Fingern reicht aus, damit das Transdermales Pflaster gut auf der Haut haftet.

Neue Transdermale Pflaster dürfen einige Tage lang nicht auf der gleichen Stelle angebracht werden. Minitran klebt problemlos auf der Haut und bleibt beim Baden oder während körperlicher Anstrengung an seinem Platz.

Wenn Sie eine größere Menge von Minitran angewendet haben, als Sie sollten

Gebrauchsinformation

Wenn Sie zuviel Minitran angewendet haben, setzen Sie sich in Verbindung mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder den Antigiftzentrum (070/245 245).

Höhere Dosen des in Minitran enthaltenen Wirkstoffs können folgende Symptome hervorrufen:

- einen starken Abfall des arteriellen Blutdrucks,
- Kollaps mit plötzlichem Unwohlsein, Abfall des arteriellen Blutdrucks und Kaltschweißigkeit,
- Beschleunigung des Herzschlags.

In diesem Fall müssen Sie das Minitran-Transdermales Pflaster entfernen und Ihren Arzt benachrichtigen. Bis zum Eintreffen des Arztes sollte man den Patienten flach hinlegen, eventuell mit hochgelagerten Füßen.

Da Minitran sein wirksames Bestandteil nur nach und nach abgibt, ist das Risiko einer Überdosis jedoch eher gering.

Wenn Sie die Anwendung von Minitran vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern kleben Sie ein Transdermalsystem auf, sobald Sie das Vergessen bemerken. Damit Sie die Uhrzeiten der Anwendung nicht ändern müssen, nehmen Sie das Transdermalsystem zur selben Zeit ab wie an den Vortagen und kleben Sie ein neues System auch zur üblichen Stunde auf.

Wenn Sie die Anwendung von Minitran abbrechen

Sie dürfen die Behandlung mit Minitran nicht plötzlich unterbrechen, da sonst Angina-pectoris-Anfälle auftreten können.

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.

Sehr häufig:

Die am häufigsten auftretende Nebenwirkung sind **Kopfschmerzen**, vor allem wenn hohe Dosen benutzt werden; diese verschwinden im allgemeinen nach ein paar Tagen, allerdings kann es bei bestimmten, schwer auszuhaltenden Formen notwendig sein, die Dosis herabzusetzen oder die Behandlung zu unterbrechen. Diese letztere Möglichkeit darf jedoch nur mit Billigung des Arztes gewählt werden.

Zu Beginn der Behandlung:

Folgende Wirkungen können besonders **bei Beginn der Behandlung** auftreten:

- niedriger Blutdruck im Stehen,
- Beschleunigung des Herzschlags,
- Herzklopfen (ungewöhnlich rascher Herzschlag),
- Unwohlsein,
- Schwindel,
- Hitzewallungen.

Selten:

Die folgenden Wirkungen wurden **selten** beobachtet:

- blaue Hautverfärbung,
- Atemschwierigkeiten,
- zu schwacher Herzrhythmus,
- Erbrechen,
- Hautrötung, eventuell einhergehend mit Juckreiz, Brennen oder Reizung.

Nach Abnahme des Transdermalsystem verschwinden leichte Rötungen im Allgemeinen innerhalb einiger Stunden.

Nicht bekannt:

- Bewusstseinsverlust

Diese Wirkungen können einen **Einfluss auf die Reflexe** haben:

- Schwindel,
- Unwohlsein,
- Blutdruckabfall.

Wenn Sie diese Symptome bemerken, dürfen Sie weder Auto fahren noch Maschinen bedienen.

Seien Sie auf jeden Fall vorsichtig beim Autofahren.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments! der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, daß mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MINITRAN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Minitran bei Raumtemperatur (15- 25°C) lagern und den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Minitran enthält

- Der Wirkstoff ist Nitroglyzerin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Isooctylacrylat und Acrylamid Copolymer - Ethyloleat - Glyceryl monolaurat – Niedrige Dichte-Polyäthylenfilm – einseitig silikonbeschichteter Polyesterfilm.

Wie Minitran aussieht und Inhalt der Packung

Minitran ist in Form von transdermalen Pflastern in drei verschiedenen Stärken erhältlich:

- Minitran 5 mg,

Gebrauchsinformation

- Minitran 10 mg,
- Minitran 15 mg.

Jede Stärke ist in Schachteln mit je 30 transdermalen Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Unternehmer

Viatrix Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Meda Pharma GmbH & Co. KG – Benzstraße 1 – 61352 Bad Homburg - Deutschland

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1. Komárom – 2900 - Ungarn

Zulassungsnummer

BE:

Minitran 5 mg: BE160571

Minitran 10 mg: BE160562

Minitran 15 mg: BE160587

LU:

Minitran 5 mg: 2010020724

Minitran 10 mg: 2010020725

Minitran 15 mg: 2010020726

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.