

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

**Minitran 5 mg,  
Minitran 10 mg,  
Minitran 15 mg,  
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. Wat is Minitran en 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. WAT IS MINITRAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Minitran is een nitraatgeneesmiddel tegen hartkramp. Angina pectoris is een hartziekte die tot uiting komt door pijn ter hoogte van de borst en die het vaakst voorkomt tijdens een inspanning en weer verdwijnt bij het stoppen van deze inspanning. Deze pijn is het gevolg van een vermindering van de bloedstroom en dus van de toevoer van zuurstof naar de hartspier omdat er zich een bloedklonter heeft gevormd in de bloedvaten van het hart.

Minitran wordt gebruikt ter **voorkoming van aanvallen van hartkramp**, alleen of samen met andere middelen tegen hartkramp.

Minitran mag echter niet gebruikt worden voor de behandeling van acute aanvallen van hartkramp, die een snelle verlichting vereisen.

**2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- Als u overgevoelig bent voor nitraatverbindingen.
- In geval van:
  - **shocktoestand**,
  - ernstig **verlaagde bloeddruk**,
  - toestanden van **instorting** die gekenmerkt worden door een plotse misselijkheid, een plotse afname van de bloeddruk en het uitbreken van koud zweet,
  - ernstige **bloedarmoede**,
  - verhoogde **druk in de ogen of in de hersenen**,
  - een ernstige afname van uw bloedvolume.

## **Bijsluiter**

- Bij bepaalde **hartaandoeningen**. Dit moet door uw arts worden bepaald.
- Minitran mag niet gebruikt worden voor de behandeling van plotse aanvallen van hartkramp, die een snelle verlichting vereisen.
- Als u van plan bent om een geneesmiddel te nemen voor de behandeling van erectiestoornissen (sildenafil).
- Binnen de 24 uur na het gebruik van sildenafil.
- Binnen het uur nadat u de pleister voor transdermaal gebruik verwijderd heeft.
- Tijdens een behandeling met nitraten of stikstofoxidedonoren mag het oplosbare guanylaatcyclasestimulerende middel riociguat niet worden gebruikt (zie rubriek “**Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**”)

## **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Aangezien het product **verlaagde bloeddruk kan veroorzaken bij het rechtstaan**, mag u niet plotseling van houding veranderen bij het begin van de behandeling.
- Indien u onlangs een **infarct** hebt gehad of **indien uw hart niet correct functioneert**, zal uw dokter u van nabij opvolgen.
- Als u weet dat u aan **bloedarmoede** lijdt, meld dit dan aan uw dokter.
- Het gelijktijdig gebruik van Minitran samen met de inname van alcoholhoudende dranken, kan verlaagde bloeddruk veroorzaken. Daarom verdient het aanbeveling geen alcohol te gebruiken.
- Vermijd de volgende situaties omdat die een **ernstige daling van uw bloeddruk** kunnen veroorzaken:
  - gelijktijdig gebruik van **sildenafil (erectiepil)** en Minitran,
  - gebruik van Minitran binnen de 24 uur na het gebruik van **sildenafil**,
  - gebruik van **sildenafil** binnen het uur na het verwijderen van een Minitran-pleister voor transdermaal gebruik.
- Indien u een **ernstige daling van uw bloeddruk** ondervindt kan uw dokter beslissen om uw pleister voor transdermaal gebruik weg te nemen.
- Bij gebruik van Minitran kan **gewenning** optreden (verschijnsel dat verplicht om steeds hogere dosissen te gebruiken om hetzelfde effect te bekomen).
- Producten voor toepassing op de huid kunnen aanleiding geven tot **overgevoeligheidsverschijnselen** (allergie). In dat geval zal uw arts de behandeling stoppen.
- Indien u verandert van geneesmiddel, zal uw dokter u een overgangsbehandeling voorschrijven vooraleer u definitief over te schakelen op de nieuwe medicatie.
- Stop uw behandeling nooit op eigen initiatief omdat dan de aanvallen van angina pectoris opnieuw kunnen optreden.
- Indien u pijn in de borst voelt tijdens de uren dat u normaal geen pleister voor transdermale afgifte draagt, meldt dit dan aan uw dokter zodat hij u bijkomende medicatie kan voorschrijven.

## **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Minitran 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 het dan uw arts of apotheker.

Het gelijktijdig gebruik van **sildenafil (erectiepil)** en nitroglycerine veroorzaakt **ernstig verlaagde bloeddruk**. Deze geneesmiddelen mogen niet samen worden ingenomen.

Concomitant gebruik van Minitran en riociguat, een oplosbaar guanylaatcyclasestimulerend middel, is gecontra-indiceerd (zie rubriek “**Wanneer mag u MINTRAN nooit gebruiken?**”), omdat dat hypotensie zou kunnen veroorzaken.

De kans op **verlaagde bloeddruk** kan toenemen wanneer Minitran samen wordt gegeven met:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van **bepaalde hartaandoeningen**,
- **waterafdrijvende** middelen (die de urineproductie bevorderen),
- **bloeddrukverlagende** middelen,
- **remmers van het centraal zenuwstelsel**,
- geneesmiddelen voor de **behandeling van depressies**,
- amifostine,
- acetylsalicylzuur.

Hetzelfde geldt eveneens wanneer u **alcohol** neemt.

### **Bijsluiter**

Het effect van Minitran kan eveneens afnemen wanneer het samen wordt toegediend met:

- bepaalde **pijnstillers**,
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van **reuma behalve acetylsalicylzuur**,
- geneesmiddelen gebruikt voor de **behandeling van migraine**.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

De inname van **alcohol** moet vermeden worden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Minitran kan de volgende effecten veroorzaken:

- lage bloeddruk,
- duizeligheid,
- misselijkheid.

**Indien u deze effecten ondervindt, mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen**

**Wees voorzichtig als u rijdt of regelmatig machines bedient** (en bijgevolg over uw vol reactievermogen moet kunnen beschikken).

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Als algemene aanbeveling geldt dat men de behandeling begint met één Minitran 5 mg pleister voor transdermaal gebruik per dag. Indien nodig en wanneer het product goed verdragen wordt, kan deze dosis verhoogd worden en kan men gebruik maken van Minitran 10 mg of Minitran 15 mg.

Men moet rekening houden met de mogelijkheid dat bloeddrukverlaging kan optreden wanneer men de pleister voor transdermaal gebruik voor het eerst aanbrengt.

De pleister voor transdermaal gebruik moet **dagelijks worden vernieuwd**.

Om te vermijden dat het product minder krachtig wordt, **zal men elke pleister na 16 uur afnemen en vervolgens gedurende 8 uur geen pleister voor transdermaal gebruik dragen**. Daarna zal men een nieuwe pleister voor transdermaal gebruik aanleggen. Zodoende draagt men geen pleister gedurende een periode van 8 uur.

Elke Minitran-pleister voor transdermaal gebruik bevindt zich in een verzegeld zakje. U scheurt het zakje open langs de streeplijn. De klevende laag van de Minitran-pleister voor transdermaal gebruik is bedekt met een beschermende film, die u moet verwijderen voor het aanbrengen op de huid. De Minitran-pleister voor transdermaal gebruik moet op een zuivere, droge, intacte huid worden aangebracht op de borstkas of op de armen. Een zachte druk met de vingers is voldoende om de pleister voor transdermaal gebruik goed aan de huid te hechten.

Nieuwe pleisters voor transdermaal gebruik mogen gedurende verschillende dagen niet op dezelfde plaats worden aangebracht. Minitran kleeft gemakkelijk aan de huid en blijft op zijn plaats tijdens het baden en tijdens fysieke inspanning.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u teveel Minitran heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245 245).

Hoge dosissen van het actief bestanddeel van Minitran kunnen volgende effecten veroorzaken:

- een sterke daling van uw bloeddruk,

### **Bijsluiter**

- een toestand van ineenstorting gekenmerkt door een plotse misselijkheid, een bloeddrukval en uitbreken van koud zweet,
- een versnelling van uw hartritme.

Indien dat het geval is, moet u de Minitran-pleister voor transdermaal gebruik verwijderen en uw behandelende geneesheer waarschuwen. In afwachting dat de arts komt, zal men de patiënt plat leggen, eventueel met de voeten omhoog.

Omdat Minitran het werkzaam bestanddeel slechts geleidelijk afgeeft, is de kans op overdosering echter eerder gering.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar kleef een pleister voor transdermale afgifte op het ogenblik zelf dat u uw vergetelheid vaststelt. Om het uur van aanbrengen en afnemen niet te moeten veranderen, neemt u de pleister weer af op hetzelfde uur als de voorbije dagen en kleeft u een nieuwe pleister, ook op het gewone uur.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U mag een behandeling met Minitran niet plots onderbreken, omdat dan aanvallen van hartkramp kunnen voorkomen.

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.

Zeer vaak:

De meest voorkomende bijwerking is **hoofdpijn**, vooral wanneer hoge dosissen gebruikt worden; deze verdwijnt gewoonlijk na een paar dagen, doch bij bepaalde moeilijk uit te stane vormen kan het nodig zijn om de dosis te verminderen of de behandeling te onderbreken. Dit laatste mag echter alleen gebeuren met de goedkeuring van de arts.

Bij het begin van de behandeling:

De volgende effecten kunnen zich vooral **bij het begin van de behandeling voordoen**:

- verlaagde bloeddruk bij rechtstaan,
- hartversnelling,
- hartkloppingen (abnormaal snelle kloppingen van het hart),
- misselijkheid,
- duizeligheid,
- warmteopwellingen.

Zelden:

De volgende effecten worden **zelden** waargenomen:

- blauw worden,
- ademhalingsmoeilijkheden,
- een te trage hartslag,
- braken,
- het rood worden van de huid, al dan niet gepaard met jeuk, branderig gevoel of irritatie komen zelden voor.

Na het wegnemen van de pleister voor transdermaal gebruik zal alle lichte roodkleuring over het algemeen na enkele uren verdwijnen.

Niet bekend:

- bewustzijnsverlies (syncope)

De volgende effecten kunnen het **reactievermogen beïnvloeden**:

- duizeligheid,
- misselijkheid,
- lage bloeddruk.

## **Bijsluiter**

**Indien u deze effecten ondervindt, mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen.**

**Wees in elk geval voorzichtig bij het besturen van voertuigen.**

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

#### **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

E-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het zakje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Minitran bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C) en tegen licht en vocht beschermen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is nitroglycerine.
- De andere stoffen in dit middel zijn : copolymeer van isoocetylacrylaat en acrylamide – ethyloleaat – glycerylmonolauraat – lage dichtheid polyethyleenfilm – polyesterfilm aan een kant bedekt met silicone.

### **Hoe ziet MINITRAN er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Minitran is beschikbaar onder de vorm van pleisters voor transdermaal gebruik in drie verschillende sterkten:

- Minitran 5 mg,
- Minitran 10 mg,
- Minitran 15 mg.

Elke sterkte is beschikbaar in dozen van 30 pleisters voor transdermaal gebruik.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Viatrix Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

*Fabrikant :*

Meda Pharma GmbH & Co. KG - Benzstrasse 1 - 61352 Bad Homburg – Duitsland

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

### **Afleveringswijze:**

**Bijsluiter**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Minitran 5 mg: BE160571

Minitran 10 mg: BE160562

Minitran 15 mg: BE160587

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.**