

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Nitroderm TTS®**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

### **Was ist NITRODERM TTS und wann wird es angewendet?**

Nitroderm TTS ist ein wirkstoffhaltiges Pflaster, das auf die Haut geklebt wird und seine Wirkung durch die Haut entfaltet (transdermal). Der Wirkstoff Nitroglycerin dringt in die Haut ein und gelangt von dort direkt in den Blutkreislauf. Solange das Nitroderm TTS auf der Haut bleibt, versorgt es den Organismus laufend mit einer immer gleich bleibenden Menge Wirkstoff. Nitroglycerin erweitert die Blutgefäße und erleichtert dadurch Ihrem Herzen die Arbeit, die es zu leisten hat.

Nitroderm TTS wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin zur Verhütung von Herzanfällen (Angina pectoris) und zur unterstützenden Behandlung der chronischen Herzschwäche angewendet.

### **Wann darf NITRODERM TTS nicht angewendet werden?**

Nitroderm TTS ist nicht für die Behandlung akuter Anfälle von Angina pectoris geeignet. Für einen solchen Fall wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ein zusätzliches Arzneimittel verordnen.

Nitroderm TTS darf nicht angewendet werden

- wenn Sie früher einmal irgendeine ungewöhnliche oder allergische Reaktion (wie z.B. Hautausschlag) auf Nitroglycerin, Nitrate oder Nitrite gehabt haben,
- wenn Sie einen Kreislaufzusammenbruch mit sehr niedrigem Blutdruck (wie bei einem Schock) erleiden,
- wenn Sie erhöhten Hirndruck haben (Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dies wissen und Sie darüber informieren),
- wenn Sie an einer Erkrankung der Herzklappen oder einer Entzündung des Herzens leiden
- wenn Sie mit Riociguat behandelt werden, da die gleichzeitige Anwendung eine Hypotonie (ungewöhnlich niedriger Blutdruck) verursachen kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung und Sicherheit von Nitroderm TTS bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Nitroderm TTS soll daher bei Kinder und Jugendlichen nicht angewendet werden.

### **Wichtiger Hinweis:**

Wenn Sie als Patient mit einer Herzerkrankung (z.B. Angina pectoris) unter Behandlung mit Nitroderm TTS stehen, dürfen Sie keinesfalls Arzneimittel zur Behandlung von Impotenz des Mannes der Gruppe der so genannten Phosphodiesterase-Typ5-Hemmer (z.B. Viagra® [Sildenafil]) einnehmen. Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln dieser Gruppe kann eine gefährliche Verstärkung der Wirkung von Nitroderm TTS in Form von Blutdruckabfall und Kreislaufzusammenbruch verursachen. Sollten Sie aber dennoch ein Arzneimittel dieser Gruppe eingenommen haben, ist die Anwendung von Nitroderm TTS innerhalb von 24 Stunden nach Einnahme desselben strikt verboten. Dies gilt auch im Falle von plötzlich auftretenden Herzbeschwerden. Wenden Sie sich in dieser Notfallsituation an einen Arzt bzw. eine Ärztin und informieren Sie ihn bzw. sie über die Einnahme.

### **Wann ist bei der Anwendung von NITRODERM TTS Vorsicht geboten?**

Wegen seines erweiternden Effektes auf die Blutgefäße kann Nitroglycerin Ihren Blutdruck senken und dadurch Schwindel, Benommenheit und das Gefühl einer beginnenden Ohnmacht hervorrufen, vor allem



bei einem raschen Wechsel vom Liegen oder Sitzen zum Stehen. Dies können Sie vermeiden, indem Sie sich langsam aufrichten. Bei warmer Witterung oder für den Fall, dass Sie längere Zeit stehen müssen, könnte es zu Kopfschmerz, Schwindel oder Benommenheit kommen.

Solange Sie mit Nitroderm TTS behandelt werden, sollten Sie Ihren Alkoholkonsum einschränken.

Nitroderm TTS hat einen ausgeprägten Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Nitroderm TTS kann, vor allem zu Beginn der Behandlung, unter anderem zu Schwindel und Benommenheit führen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### ***Darf NITRODERM TTS während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?***

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie

- schwanger sind oder während der Behandlung mit Nitroderm TTS schwanger werden
- ihr Kind stillen.

### ***Wie verwenden Sie NITRODERM TTS?***

Die für die Behandlung Ihrer Erkrankung richtige Pflastergrösse oder Anzahl von Pflastern wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bestimmt. Der Arzt bzw. die Ärztin bestimmt auch, wie lange Sie das Pflaster tragen sollen (z.B. nur tagsüber) und in welchem zeitlichen Abstand ein neues Pflaster angebracht werden sollte.

Jedes Nitroderm TTS ist einzeln in einen Beutel eingeschiegelt. Die Klebschicht ist mit einer weissen Schutzfolie versehen.

1. Nitroderm TTS sollte auf eine gesunde, unbehaarte und von Hautcrème oder Öl befreite Hautstelle geklebt werden. Wie ein normales Heftpflaster haftet auch Nitroderm TTS möglicherweise nicht richtig auf feuchter oder unreiner Haut; deshalb ist es wichtig, vor Anwendung des Pflasters die Haut zu waschen und zu trocknen.

2. Anbringen von Nitroderm TTS



Den Beutel an den bezeichneten Einkerbungen aufreissen und Nitroderm TTS der Länge nach vorsichtig herausnehmen. Halten Sie es so, dass die Lasche nach oben zeigt und die weisse Abdeckfolie Ihnen zugewandt ist.

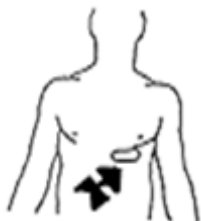


Die Lasche mit dem Daumen fest nach vorne biegen. An der Lasche beginnend die weisse Schutzfolie unter Zuhilfenahme beider Daumen abziehen. Berühren Sie die klebrige Oberfläche des Pflasters nicht.

*Hinweis: Nach Entfernen der Schutzfolie ist die weisse Wirksubstanz durch die Klebeschicht hindurch sichtbar. Möglicherweise können auch herstellungsbedingte Luftblasen erkennbar sein; welche die Qualität des Präparates jedoch nicht beeinträchtigen.*



Das System mit der von der Schutzfolie befreiten Klebeschicht an der ausgewählten Hautstelle (z.B. seitlich am Brustkorb entlang der Rippen) anbringen und einige Sekunden lang mit der Handfläche fest anpressen.



3. Entfernen Sie das Pflaster gemäss Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin und achten Sie bei der Beseitigung auf die Sicherheit, damit das Pflaster nicht in die Hand eines Kindes geraten kann.

4. Kleben Sie bei der nächsten Anwendung ein neues Nitroderm TTS auf eine andere Hautstelle (z.B. auf der gegenüberliegenden Seite des Brustkorbs). Die gleiche Hautstelle sollte erst nach einigen Tagen wieder benutzt werden.

Klebstoffreste auf der Haut werden am besten mit einem geeigneten Lösungsmittel entfernt, z.B. Alkohol, Wundbenzin.

Nitroderm TTS bleibt gut auf der Haut haften, seine Funktion wird durch Baden, Duschen und körperliche Betätigung nicht beeinträchtigt. Wenn das Pflaster abfällt, werfen Sie es weg und kleben Sie ein neues Pflaster auf eine andere Hautstelle.

Wenn Sie einmal vergessen haben, Nitroderm TTS zur gewohnten Zeit zu wechseln, besteht kein Grund zur Besorgnis. Sie sollten aber den Wechsel des Pflasters so rasch als möglich nachholen. Das nächste Nitroderm TTS wird dann wieder zur gewohnten Zeit angebracht. Dabei sind die von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin festgelegten zeitlichen Abstände zu berücksichtigen, wann ein neues Pflaster angebracht werden sollte.

Anmerkung: Nitroderm TTS bildet eine vollständige Einheit und sollte nicht auseinander geschnitten werden.

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung und Sicherheit von Nitroderm TTS bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Bei dieser Altersgruppe wird die Anwendung daher nicht empfohlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

#### **Welche Nebenwirkungen kann NITRODERM TTS haben?**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten):*

Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Übelkeit und Erbrechen.



*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):*

Benommenheit, tiefer Blutdruck.

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):*

Kontaktallergie, flüchtige Hautrötungen (Flush), allergische Reaktionen, Reaktionen an der Applikationsstelle: Rötung, Juckreiz, Brennen, Irritationen. Leichte Hautrötungen verschwinden gewöhnlich nach wenigen Stunden nach Entfernung des Systems. Es wird empfohlen, derartige Hautreaktionen nach Entfernung des Pflasters mit einer milden Hautcrème zu behandeln. Die Rötung verschwindet in der Regel innerhalb weniger Stunden. Es ist aber wichtig, dass Sie jedes frische Nitroderm TTS auf eine andere Hautstelle kleben.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):*

Beschleunigter Herzschlag, Blutdruckabfall beim Aufstehen, Hautrötungen, Verdauungsstörungen.

Falls jedoch die Haut unter dem Pflaster sehr stark gerötet oder geschwollen ist, wenn sich Blasen bilden oder ein Ausschlag am ganzen Körper auftritt, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

*Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):*

In Fällen unbekannter Zahl kann es zu Herzaktionen (Palpitationen) kommen, die von Ihnen selbst als ungewöhnlich schneller, kräftiger oder unregelmäßiger Herzschlag wahrgenommen werden. Zudem kommen in unbekannter Zahl Hautausschläge am ganzen Körper vor. Suchen Sie bitte dann Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Die folgenden Nebenwirkungen können Anzeichen einer Überdosierung sein; falls eine davon auftritt, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren:

- hochgradiger Schwindel oder Ohnmacht;
- das Gefühl eines starken Kopfdrucks;
- Atemnot;
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche;
- schwacher und ungewöhnlich rascher Herzschlag.

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

### ***Was ist ferner zu beachten?***

Haben Sie Nitroderm TTS regelmässig während einiger Wochen oder länger angewandt, dürfen Sie die Behandlung nicht plötzlich abbrechen. Durch einen plötzlichen Behandlungsabbruch können Anfälle von Angina pectoris hervorgerufen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird den für Ihren Zustand am besten geeigneten Behandlungsplan aufstellen, und Sie sollten sich sorgfältig an seine bzw. ihre Anweisungen halten.

### ***Haltbarkeit***

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

### ***Lagerungshinweis***

Das Arzneimittel nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Dieses Pflaster sowohl vor *als auch nach Gebrauch* ausser Reichweite von Kindern aufbewahren bzw. beseitigen.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in NITRODERM TTS enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

##### *Transdermales Pflaster*

*Nitroderm TTS 5* enthält 25 mg Nitroglycerin pro 10 cm<sup>2</sup> freisetzender Oberfläche (entsprechend einer durchschnittlichen Wirkstofffreigabe auf der Haut von 5 mg/24 h).

*Nitroderm TTS 10* enthält 50 mg Nitroglycerin pro 20 cm<sup>2</sup> freisetzender Oberfläche (entsprechend einer durchschnittlichen Wirkstofffreigabe auf der Haut von 10 mg/24 h).

#### *Hilfsstoffe*

Lactose-Monohydrat, Dimeticon, hochdisperses Siliciumdioxid.

Trägermaterial:

Aluminium, Polyethylenterephthalat, Ethylen-Vinylacetat-Copolymer.

Membran:

Ethylen-Vinylacetat-Copolymer.

Klebstoff:

Silikonkleber, Dimeticon, Cyclometicon, Tetrakis(trimethylsilyloxy)silan, Ethylbenzen, Xylen.

### **Zulassungsnummer**

44192 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie NITRODERM TTS? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

*Nitroderm TTS 5, transdermales Pflaster*: 10, 30 und 100.

*Nitroderm TTS 10, transdermales Pflaster*: 10 und 30.

### **ZulassungsinhaberIn**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

**Diese Packungsbeilage wurde im September 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

