

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
TRINIPATCH 5, 5 mg/24h dispositif transdermique
TRINIPATCH 10, 10 mg/24h dispositif transdermique
TRINIPATCH 15, 15 mg/24h dispositif transdermique
Nitroglycérine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que TRINIPATCH et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRINIPATCH ?
3. Comment utiliser TRINIPATCH ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver TRINIPATCH ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que TRINIPATCH et dans quel cas est-il utilisé ?

Trinipatch est un patch que vous collez sur votre peau. Le patch contient un apport de nitroglycérine qui se libère du patch et est absorbé à travers la peau et dans les vaisseaux sanguins. C'est ce qu'on appelle un « dispositif transdermique ». Le médicament est libéré à une vitesse constante sur une période de 24 heures.

La nitroglycérine, la substance active contenue dans les patches, appartient à un groupe de médicaments appelés « vasodilatateurs », qui induisent une dilatation des vaisseaux sanguins.

Trinipatch 5 mg - 10 mg - 15 mg dispositifs transdermiques sont utilisés seuls ou combinés avec d'autres médicaments anti-angineux tels que les bêta-bloquants et/ou les antagonistes du calcium pour prévenir toutes les formes de crises d'angine de poitrine, telles que l'angor d'effort ou l'angor de repos. L'angine de poitrine provoque une sensation d'oppression douloureuse dans la poitrine. Il s'agit d'une bonne description d'une crise typique mais vous pouvez également ressentir une douleur dans le bras ou le cou. En réalité, la douleur provient du muscle cardiaque et est un signe qu'une partie du muscle ne reçoit pas assez de sang pour la quantité de travail qu'il a à fournir.

Trinipatch ne convient pas pour le traitement de l'angine de poitrine aiguë. Dans cette situation, il est nécessaire d'utiliser d'autres formes de médicaments qui agissent plus rapidement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TRINIPATCH ?

N'utilisez jamais TRINIPATCH :

- Si vous pensez que vous pouvez être allergique à la nitroglycérine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez une insuffisance grave de la circulation due à un mauvais fonctionnement du cœur.
- Si vous avez des maux de tête, des vomissements ou des convulsions suite à une élévation de la pression à l'intérieur du crâne.
- Si vous avez une anémie sévère (déficit sévère en globules rouges).
- Si vous avez une tension artérielle très faible (tension inférieure à 90 mmHg).
- Si vous avez un état de choc.

- Si vous avez une faiblesse du cœur.
- Si vous souffrez d'une affection de l'œil appelée « glaucome à angle étroit ».
- Si vous avez une diminution du volume du sang circulant.
- Si vous avez une accumulation de liquide dans les poumons.
- Si vous prenez des médicaments pour traiter une dysfonction érectile (impuissance masculine), p. ex. sildénafil (Viagra), vardénafil (Levitra) et tadalafil (Cialis).

Le système doit être impérativement enlevé avant de réaliser un choc électrique externe ou un traitement utilisant l'électricité.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Trinipatch.

- Si vous avez déjà développé tout type de réactions allergiques suite à un traitement par des médicaments similaires
- Si vous avez une anémie
- Si vous avez un rétrécissement des valves du cœur
- Si vous avez récemment eu une crise cardiaque ou si vous souffrez d'une maladie cardiaque
- Si vous avez récemment eu une lésion à la tête
- Si vous prenez tout autre type de médicaments ou si vous êtes sous tout autre type de traitement
- Si vous êtes hospitalisé(e) ou si vous devez subir un examen médical, il est important d'informer le médecin que vous utilisez ce médicament
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

Si vous utilisez ce médicament régulièrement depuis plusieurs semaines ou plus, n'arrêtez pas brutalement son utilisation. Un arrêt brutal du traitement peut provoquer des crises d'angine de poitrine.

Il n'existe aucune directive particulière concernant l'utilisation de Trinipatch chez les patients âgés.

La sécurité et l'efficacité du produit n'ont pas été établies chez les enfants.

Autres médicaments et Trinipatch

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet d'abaissement de la tension artérielle exercé par la nitroglycérine :

- autres médicaments vasodilatateurs utilisés pour traiter des troubles de l'érection, p. ex. inhibiteurs de la PDE5 (phosphodiesterase de type 5) tels que le sildénafil (Viagra), vardénafil (Levitra) et tadalafil (Cialis)
- antagonistes du calcium ou IECA (inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, des médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée)
- bêta-bloquants (médicaments utilisés pour traiter une angine de poitrine ou des troubles du rythme cardiaque)
- diurétiques ou antihypertenseurs (médicaments utilisés dans le traitement d'une tension artérielle élevée)
- dihydroergotamine (médicament utilisé pour traiter la migraine)
- antidépresseurs tricycliques
- tranquillisants majeurs
- alcool

Les médicaments suivants peuvent également interférer avec la manière dont agit Trinipatch et Trinipatch peut également interférer avec la manière dont agissent ces médicaments.

- dihydroergotamine (médicament utilisé dans le traitement de la migraine)
- acide acétylsalicylique
- médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (antidouleurs tels que l'ibuprofène)
- héparine (médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins)

Trinipatch avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Trinipatch peut être utilisé en même temps que la prise d'aliments.

La consommation d'alcool pendant l'utilisation de ce médicament peut augmenter l'effet d'abaissement de la tension artérielle exercé par Trinipatch, ce qui peut provoquer un évanouissement ou des étourdissements.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Trinipatch ne peut pas être utilisé pendant la grossesse. Si vous tombez enceinte pendant l'utilisation de Trinipatch, consultez immédiatement votre médecin.

Allaitement

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Trinipatch ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En particulier au début du traitement, ce médicament peut diminuer les réflexes du patient pendant la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines. Si vous présentez ces symptômes, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine lourde.

3. Comment utiliser TRINIPATCH ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera la taille et le nombre de dispositifs transdermiques nécessaires au début de votre traitement, en fonction de vos besoins. Votre médecin vous indiquera également le moment et la fréquence de remplacement du dispositif transdermique.

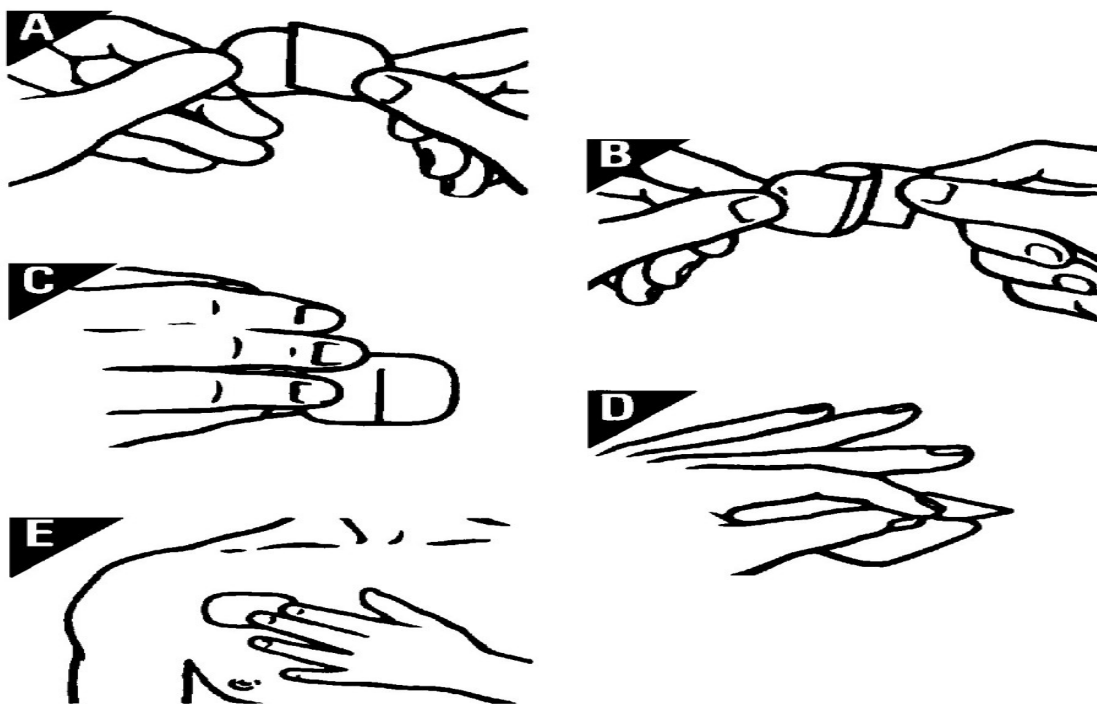
La dose habituelle de Trinipatch en début de traitement est de 1 patch Trinipatch 5 mg/24h par jour. Si vous ne réagissez pas suffisamment au médicament, votre médecin peut augmenter la dose.

Mode d'emploi

Le dispositif doit être collé sur la peau à un endroit sain (sans blessure ni rougeur), sans poils, propre (sans résidus de pommade) et sec (nettoyer et sécher l'endroit prévu), par exemple sur votre poitrine ou le haut du bras. Le dispositif peut cependant être posé à d'autres endroits du corps en évitant les seins.

Application du TRINIPATCH transparent

- Enlever le système de son sachet,
- tenir le système de façon à placer la languette face à soi (figure A),
- plier le système et détacher la feuille de protection (figure B),
- coller la partie adhésive sur la peau (figure C),
- retirer la 2^{ème} partie (figure D),
- presser le dispositif transdermique avec la paume de la main ou les doigts pendant une dizaine de secondes et insister sur les bords (figure E),
- se laver les mains.



Chaque jour, retirer et jeter l'ancien dispositif transdermique et appliquer un nouveau dispositif à un autre endroit. Attendre 4 ou 5 jours pour recoller un autre dispositif à un endroit utilisé précédemment pour éviter les phénomènes éventuels d'irritation locale. Pour éliminer les résidus d'adhésif, il est recommandé d'utiliser un solvant approprié (p.e. de l'alcool ou de l'éther).

En cas de décollement spontané (notamment lors de transpiration importante), il convient de mettre en place un nouveau dispositif à un autre endroit et de jeter l'ancien.

Rythme de pose

Se conformer exactement aux conseils du médecin. En général, un dispositif par jour avec possibilité d'interrompre le traitement quelques heures suivant les indications de votre médecin.

Pendant la pose

Le dispositif adhérant bien à la peau, vous avez la possibilité de vous baigner, de prendre une douche ou de faire du sport.

Si vous avez utilisé plus de TRINIPATCH que vous n'auriez dû:

Si vous ou une personne du personnel soignant avez utilisé trop de ce produit, contactez votre médecin ou un service d'urgences. Cependant, la surface de libération de Trinipatch diminue le risque de surdosage. En cas de surdosage, emportez l'emballage du médicament avec vous afin de le montrer au médecin ou au personnel du service d'urgences.

Les symptômes de surdosage incluent :

- étourdissements (excessifs) ou effondrement de la tension artérielle (collapsus)
- sensation de pression excessive dans la tête
- difficultés respiratoires
- fatigue inhabituelle et tendance à l'évanouissement
- évanouissement ou rythme cardiaque anormalement rapide
- résultats sanguins anormaux

Un rythme cardiaque irrégulier ou un effondrement de la tension artérielle (collapsus) peuvent se traiter en élevant les pieds du patient, ou si on l'estime nécessaire, en plaçant des pansements compressifs sur les pieds. Il est possible d'interrompre l'effet nitré du dispositif transdermique en enlevant simplement le patch.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Trinipatch, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245245).

Si vous oubliez d'utiliser TRINIPATCH

Si vous devez appliquer régulièrement le dispositif transdermique Trinipatch et que vous avez oublié une application, appliquez-le dès que possible. Cependant, s'il est temps de passer à l'application suivante, poursuivez le traitement sans appliquer le patch oublié. N'appliquez pas deux patches pour compenser l'application oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser TRINIPATCH

Utilisez Trinipatch aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

N'arrêtez pas le traitement sans en discuter d'abord avec votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont classés selon leur fréquence de survenue, de la manière suivante :

Très fréquent : pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10

Fréquent : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10

Peu fréquent : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100

Rare : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1000

Très rare : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10000

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Affections du système nerveux :

Fréquent : maux de tête - surviennent généralement au début du traitement. Cet effet indésirable doit disparaître après quelques jours. La persistance des maux de tête lors de thérapie intermittente est possible. S'il n'y a pas d'amélioration après une thérapie symptomatique, la dose doit être diminuée ou le traitement arrêté.

Très rare : étourdissements (vertiges)

Somnolence, faiblesse, flou visuel, excitation psychomotrice, étourdissements et vertiges.

Affections cardiaques :

Rare : rythme cardiaque anormalement rapide (tachycardie)

Affections vasculaires :

Rare : étourdissements ou évanouissement surtout lors du passage de la position couchée à la position debout (hypotension orthostatique), rougeur (flush).

Une diminution de la tension artérielle peut survenir, surtout en position debout.

Affections gastro-intestinales

Très fréquent : nausées, vomissements

Affections musculaires : crampes

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

Peu fréquent : au lieu d'application peuvent survenir inflammation, rougeur, démangeaisons, sensation de brûlure ou irritation de la peau. Les réactions locales de la peau sont banales et permettent de poursuivre le traitement. Ces incidents sont rares lorsque l'on change régulièrement le site d'application.

Affections générales :

Peu fréquent : asthénie

Investigations :

Rare : augmentation de la fréquence cardiaque

Ce mode d'administration supprime la grande majorité des effets secondaires de type digestif souvent rencontrés avec les comprimés.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver TRINIPATCH ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine à une température ne dépassant pas 25°C.

Date de péremption : n'utilisez plus Trinipatch après la date de péremption figurant sur la boîte après la mention "Ne pas utiliser après" ou "EXP". La date d'expiration est le dernier jour du mois indiqué.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient TRINIPATCH

La *substance active* est la nitroglycerine

- Trinipatch 5 mg/24h : 22,4 mg de nitroglycerine par dispositif transdermique de 7 cm² et libérant "in vivo" environ 5 mg/24h
- Trinipatch 10 mg/24h : 44,8 mg de nitroglycerine par dispositif transdermique de 14 cm² et libérant "in vivo" environ 10 mg/24h
- Trinipatch 15 mg/24h : 67,2 mg de nitroglycerine par dispositif transdermique de 21 cm² et libérant "in vivo" environ 15 mg/24h

Les *autres composants* sont : mono oléate de sorbitan, copolymère acrylique.

Qu'est ce que TRINIPATCH et contenu de l'emballage extérieur

Forme pharmaceutique et autres présentations :

Trinipatch 5 – dispositif transdermique : Sachets (papier/PE/Alu/Surlyn) contenant 1 dispositif transdermique. Boîtes de 7 et 30 dispositifs transdermiques.

Trinipatch 10 – dispositif transdermique : Sachets (papier/PE/Alu/Surlyn) contenant 1 dispositif transdermique. Boîtes de 7 et 30 dispositifs transdermiques.

Trinipatch 15 – dispositif transdermique : Sachets (papier/PE/Alu/Surlyn) contenant 1 dispositif transdermique. Boîtes de 7 et 30 dispositifs transdermiques.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Teva Pharma Belgium S.A.

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

Fabricant :

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

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Trinipatch 5 : BE171157

Trinipatch 10 : BE171166

Trinipatch 15 : BE171175

Mode de délivrance : Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 09/2018.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2018.