1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TRINIPATCH 5, 5 mg/24h dispositif transdermique
TRINIPATCH 10, 10 mg/24h dispositif transdermique
TRINIPATCH 15, 15 mg/24h dispositif transdermique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dispositif de TRINIPATCH 5 contient 22,4 mg de nitroglycerine (22,4 mg pro system. transderm. 7 cm^2 in vivo liberat. ca 5 mg/24h).
Chaque dispositif de TRINIPATCH 10 contient 44,8 mg de nitroglycerine (44,8 mg pro system. transderm. 14 cm^2 in vivo liberat. ca 10 mg/24h).
Chaque dispositif de TRINIPATCH 15 contient 67,2 mg de nitroglycerine (67,2 mg pro system. transderm. 21 cm^2 in vivo liberat. ca 15 mg/24h).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Dispositif transdermique.
Dispositif transdermique transparent.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Traitement prophylactique de l'angine de poitrine, en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments anti-angineux tels que les bêta-bloquants et/ou antagonistes du calcium.
TRINIPATCH n'est pas destiné à couper une crise d'angine de poitrine.

4.2. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :
La réponse aux dérivés nitrés, administrés par voie transdermique, varie d'un patient à l'autre et la dose efficace la plus basse doit être prescrite en début de traitement.
Le schéma thérapeutique est le suivant :
- Mise en place d'un dispositif par jour, en commençant par le dispositif le moins dosé, soit un dispositif transdermique TRINIPATCH 5 par jour.
- En cas d'efficacité insuffisante, la posologie sera d'un dispositif transdermique TRINIPATCH 10 par jour. Pour déterminer la dose optimale, il convient d'augmenter graduellement la dose en se basant sur l'amélioration de la symptomatologie et en prenant garde aux manifestations éventuelles de surdosage telles que chute de la tension et tachycardie.

Lors de l'administration prolongée ou fréquente de nitrates à longue durée d'action, on remarque habituellement une diminution de l'efficacité. Pour éviter cette diminution d'efficacité, il est conseillé de retirer le dispositif pendant 8 à 12 heures toutes les 24 heures, habituellement la nuit.

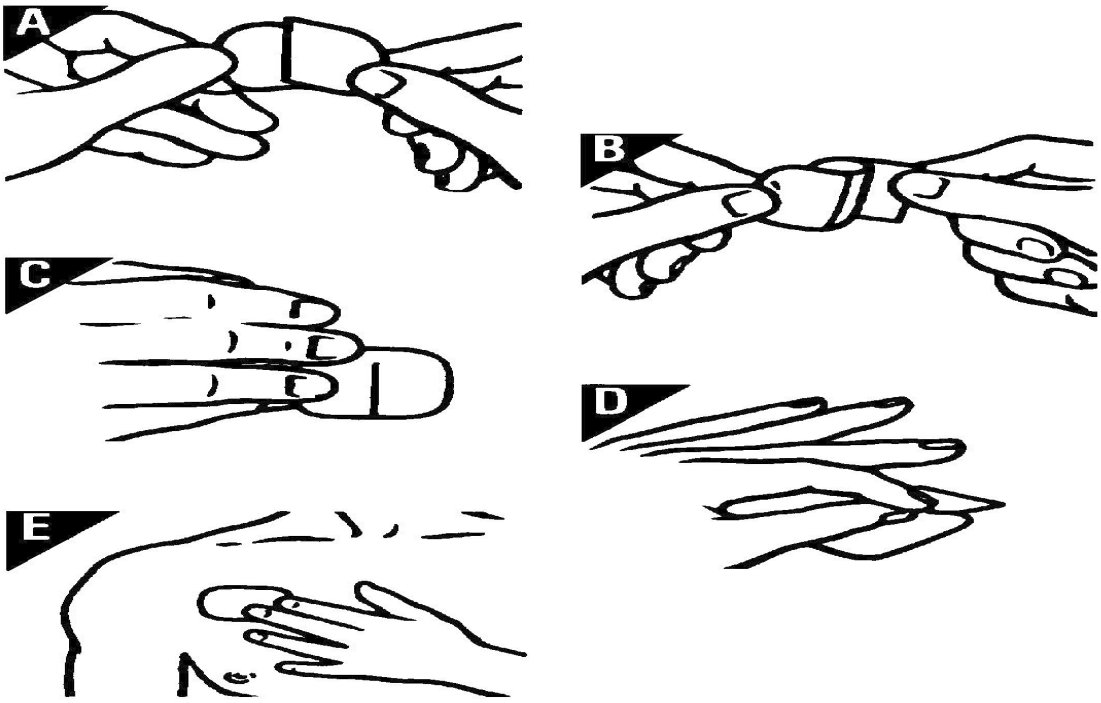
Population pédiatrique :
Il n'y a pas d'expérience avec le Trinipatch chez les enfants. Dès lors, il n'est pas recommandé de l'utiliser chez les enfants.

Mode d'administration

Le dispositif doit être collé sur la peau à un endroit sain (sans blessure ni rougeur), peu pileux, propre (sans résidus de pommade) et sec (nettoyer et sécher l'endroit prévu), par exemple la cage thoracique au niveau des côtes. 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 2eme 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.

Schéma de la méthode d'application :



4.3. CONTRE-INDICATIONS

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1;
- le dispositif doit être enlevé avant de réaliser une cardioversion, une défibrillation ou un traitement par diathermie;
- cardiomyopathie obstructive;
- hypertension intracrânienne;
- anémie grave;
- hypotension (pression systolique sanguine inférieure à 90 mmHg);
- une défaillance aiguë de la circulation associée à une hypotension marquée (état de choc);
- insuffisance myocardique suite à une obstruction (telle qu'une sténose aortique, une sténose mitrale, une péricardite constrictive);
- hypovolémie grave ;
- œdème pulmonaire toxique ;
- patients souffrant d'un glaucome à angle fermé.

Vu les interactions possibles, l'usage concomitant du TRINIPATCH avec les inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5 (sildenafil, vardénafil, tadalafil) est contre-indiqué.

4.4. MISES EN GARDE SPECIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

En cas d'infarctus du myocarde ou d'insuffisance cardiaque aiguë, cette spécialité ne doit être utilisée que sous surveillance médicale stricte.

L'arrêt brutal du traitement doit être évité afin de ne pas exposer le patient à un risque de crise d'angine de poitrine; le traitement par nitroglycérine doit être interrompu progressivement, tout en instaurant progressivement l'autre traitement.

L'enlèvement du système transdermique doit être considéré comme une partie du suivi des patients qui développent une hypotension significative.

Un phénomène d'accoutumance ou une atténuation de l'effet thérapeutique est observée, lors de l'administration prolongée ou fréquente de nitrates à longue durée d'action y compris avec TRINIPATCH ou avec d'autres systèmes transdermiques. Dans ces cas, il est recommandé chez les patients ayant un traitement antiangineux associé, de retirer toutes les 24 heures le dispositif pendant une période d'environ 8 à 12 heures, le plus souvent la nuit, en fonction du cas clinique. Une accoutumance croisée avec d'autres dérivés nitrés existe.

En cas de survenue d'un collapsus ou d'un état de choc, retirer le dispositif.

Cette spécialité n'est pas appropriée au traitement des crises angineuses aiguës; des dérivés nitrés d'action rapide (sous forme sublinguale ou spray) doivent être utilisés ou associés.

Hypoxémie
La prudence est de rigueur chez les patients présentant une hypoxémie artérielle due à une anémie grave (incluant les formes dues à un déficit en G6PD), car chez ces patients, la biotransformation de la nitroglycérine est réduite.

La prudence est également recommandée chez les patients atteints d'hypoxémie et présentant un déséquilibre entre la ventilation et la perfusion, du fait d'une affection pulmonaire ou d'une insuffisance cardiaque ischémique. Chez des patients avec une hypoventilation alvéolaire, une vasoconstriction survient dans le poumon avec un transfert de la perfusion des zones de hypoxie alvéolaire vers des zones mieux ventilés du poumon (mécanisme Euler-Liliestrand).

Les patients souffrant d'angine de poitrine, d'infarctus du myocarde ou d'ischémie cérébrale présentent souvent des anomalies au niveau des petites voies respiratoires (plus particulièrement une hypoxie alvéolaire). Chez ces patients, il se produit une vasoconstriction pulmonaire, afin de déplacer la perfusion des zones à hypoxie alvéolaire vers des zones pulmonaires mieux ventilées.
L'effet vasodilatateur puissant de la nitroglycérine pourrait contrecarrer cette vasoconstriction protectrice, ce qui se traduirait par une augmentation de la perfusion des zones mal ventilées, par une accentuation du déséquilibre ventilation/perfusion et par une diminution supplémentaire de la pression partielle d'oxygène dans le sang artériel.

Cardiomyopathie hypertrophique
Un traitement par dérivés nitrés peut aggraver une angine de poitrine due à une cardiomyopathie hypertrophique.

La recherche d'une méthémoglobinémie est impérative en cas d'apparition de cyanose lors d'un traitement à forte dose.

Augmentation de la fréquence de l'angor
En cas de survenue de crise d'angor pendant la période de retrait du système, un traitement antiangineux concomitant doit être envisagé.

Risque de bradycardie sinusale due à un reflexe vagal ce qui peut entraîner une hypotension acute et une syncope.

Accoutumance avec de la nitroglycérine sublinguale
Du fait qu'une accoutumance se développe avec des systèmes transdermiques de nitroglycérine, l'effet de la nitroglycérine sublinguale sur la tolérance à l'effort peut se réduire partiellement.

Trinipatch doit être utilisé avec précaution chez des patients avec une insuffisance rénale ou hépatique sévère, une hypothyroïdie, une malnutrition, une hypothermie ou une hypovolémie.

4.5. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Le risque de réactions hypotensives, principalement orthostatiques, peut être augmenté en cas d'association de TRINIPATCH avec des antihypertenseurs, antagonistes calciques, des IEC, des bêtabloquants , des diurétiques, des antidépresseurs tricycliques, des neuroleptiques ou de la hydroergotamine ainsi qu'avec l'ingestion d'alcool.
L'administration simultanée de TRINIPATCH et de dihydroergotamine peut augmenter la biodisponibilité de cette dernière. Cela requiert une attention particulière chez les patients atteints de coronopathie, parce que la dihydroergotamine contrecarre l'effet de la nitroglycérine et peut ainsi entraîner une vasoconstriction coronarienne.

L'usage concomitant du TRINIPATCH avec les inhibiteurs de la phosphodiestérase de type 5 (sildenafil, vardénafil, tadalafil) peut provoquer une hypotension sévère. Dès lors, leur usage simultané est contre-indiqué.
Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens, excepté l'acide acétylsalicylique peuvent diminuer la réponse thérapeutique des systèmes transdermiques de nitroglycérine.
L'administration concomitante du TRINIPATCH avec l'amifostine et l'acide acétylsalicylique peut potentialiser l'effet hypotenseur de TRINIPATCH.
L'usage concomitant d'héparine et de nitroglycérine réduit l'efficacité de nitroglycérine.
La nitroglycérine peut aussi retarder le métabolisme d'analgésiques morphinlike.

4.6. FECONDITÉ, GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Fécondité
Il n'y a pas de données concernant l'effet de TRINIPATCH sur la fécondite chez la femme.

Grossesse
Comme pour tout médicament, la prudence est également de rigueur avec TRINIPATCH pendant la grossesse, en particulier pendant les trois premiers mois.

Allaitement
Il n'existe pas de données suffisantes sur l'excrétion de nitroglycérine dans le lait maternel/le lait animal. Un risque pour les nourrissons ne peut être exclu.
Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec TRINIPATCH en prenant compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

4.7. EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

Surtout au début du traitement ou lors des adaptations de la dose, TRINIPATCH peut diminuer les capacités de réaction ou rarement provoquer une hypotension orthostatique et des étourdissements (ainsi qu'exceptionnellement une syncope après un surdosage). Les patients présentant ces effets ne peuvent pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

4.8. EFFETS INDÉSIRABLES

La fréquence des effets indésirables est définie comme suite :
- très fréquent (≥ 1/10)
- fréquent (≥1/100, < 1/10)
- peu fréquent (≥ 1/1.000, < 1/100)
- rare (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
- très rare (< 1/10.000), incluant les cas isolés.

Affections du système nerveux
Fréquent : céphalées
Très rare : vertige
Somnolence, faiblesse, flou visuel, excitation psychomotrice, étourdissements et vertiges.

Affections cardiaques
Rare : tachycardie

Affections vasculaires
Rare : hypotension orthostatique, flush
Hypertension cérébrale

Affections gastro-intestinales
Très fréquents : nausées, vomissements

Affections musculo-squelettiques et systémiques
Crampes

Affections de la peau et du tissus sous-cutané
Peu fréquent : dermatite de contact, érythème, prurit, sensation de brûlure, irritation

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Peu fréquent : asthénie

Léger prurit et érythème discret au lieu d'application peuvent se manifester et disparaissent spontanément en quelques heures après l'enlèvement du dispositif. Les réactions cutanées locales sont banales et permettent de poursuivre le traitement. Ces incidents sont rares lorsque l'on change régulièrement le site d'application;

Comme les autres dérivés nitrés, la nitroglycérine peut donner fréquemment des céphalées dose-dépendantes dues à une vasodilatation cérébrale. Elles disparaissent généralement après quelques jours de traitement. La persistance des céphalées lors de thérapie intermittente est possible. S'il n'y a pas de régression, même après traitement symptomatique, la posologie devra être diminuée ou le traitement arrêté.

Une hypotension orthostatique peut être particulièrement intense lors l'administration concomitante avec des autres vasodilatateurs ou antihypertenseurs ou lors de la consommation d'alcool et dans un environnement très chaud. En cas d'urgence, une réaction de tachycardie réflexe légère peut être évitée par le traitement concomitant avec un bêtabloquant.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté

- **en Belgique** via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be -Division Vigilance - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be,
- **au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9. SURDOSAGE

Grâce à la libération contrôlée de nitroglycérine, le risque de surdosage est très faible.

Effets

En cas d'application de plusieurs dispositifs, l'apparition d'effets secondaires systémiques est possible : hypotension artérielle, tachycardie réflexe, hypertension intracrânienne, nausées, vomissements, collapsus et syncope. Méthémoglobinémie a également été rapportée après un surdosage accidentel.

Traitement
En ce cas, ces manifestations peuvent être rapidement traitées par le retrait des dispositifs et un éventuel traitement symptomatique.

Hypotension ou collapsus peuvent être traités en soulevant les jambes ou si nécessaire en mettant des bandages compressifs autour des jambes du patient.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES

Produit cardiovasculaire utilisé dans les maladies cardiaques / Vasodilatateur / Dérivé nitré.
Code ATC : C01DA02
Les propriétés sont celles de la nitroglycérine dont les effets hémodynamiques sont :
- diminution de la précharge ventriculaire par vasodilatation veineuse, et donc diminution du volume de remplissage; il en résulte une réduction des besoins myocardiques en oxygène au repos et surtout à l'effort, d'où une amélioration de la capacité d'effort des angoreux,
- meilleure perfusion coronaire des zones ischémiques par vasodilatation coronaire directe,
- diminution de la postcharge ventriculaire dûe à l'abaissement des résistances vasculaires périphériques par vasodilatation artériolaire, à fortes doses.

5.2. PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES

TRINIPATCH est un système transdermique transparent dans lequel la nitroglycérine est incorporée dans une matrice polymère. TRINIPATCH a été conçu pour une libération continue et contrôlée de nitroglycérine à partir d'une matrice adhésive contenant le principe actif. Après application du dispositif sur la peau, la nitroglycérine pénètre directement dans la circulation sous forme active (pas d'effet de premier passage dans le foie).

La vitesse de libération de la nitroglycérine, en moyenne 5 mg par 24 heures pour TRINIPATCH 5, 10 mg par 24 heures pour TRINIPATCH 10 et 15 mg par 24 heures pour TRINIPATCH 15, est adaptée à la faculté de résorption moyenne de la peau et assure des concentrations plasmatiques constantes entre 2 et 24 heures après l'application.

	TRINIPATCH 5	TRINIPATCH 10	TRINIPATCH 15
surface de contact	7 cm²	14 cm²	21 cm²
contenu en nitroglycérine	22,4 mg	44,8 mg	67,2 mg
quantité de nitroglycérine libérée par heure	± 0,2 mg	± 0,4 mg	± 0,6 mg

Après retrait du dispositif, le taux plasmatique de nitroglycérine s'abaisse rapidement pour devenir négligeable après 1 heure environ.
Métabolisme
Les principaux métabolites sont des dérivés dinitrés (1,3 et 1,2) et mononitrés. Ces métabolites sont éliminés partiellement sous forme de dérivés glucuronoconjugués.
Elimination
L'élimination se fait par métabolisation. Ces métabolites sont excrétés par voie urinaire.

5.3. DONNÉES DE SÉCURITÉ PRÉCLINIQUE

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. LISTE DES EXCIPIENTS

Mono oléate de sorbitan
Copolymère acrylique

6.2. INCOMPATIBILITÉS

Sans objet.

6.3. DURÉE DE CONSERVATION

3 ans.

6.4. PRÉCAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

6.5. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

Sachets (papier/PE/Alu/Surlyn) contenant 1 dispositif transdermique.
Boîtes de 7 ou 30 dispositifs transdermiques.

6.6. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION ET MANIPULATION

Chaque système TRINIPATCH est présenté dans un sachet scellé. La couche adhésive est recouverte d'un double feuillet détachable.
Le dispositif doit être collé sur la peau à un endroit sain, peu pileux, sec et propre (c'est-à-dire ne présentant pas de résidus de pommade), par exemple sur le côté de la cage thoracique, le long des côtes. Pour une bonne adhésivité, il est utile de bien appliquer le dispositif en pressant une dizaine de secondes avec la paume de la main ou avec les doigts.
Le système de double feuillet détachable permet d'appliquer le patch sans contact des doigts avec la nitroglycérine.

Après la durée d'application prescrite, retirer et jeter le dispositif utilisé, puis prendre soin d'appliquer le nouveau dispositif à un autre endroit. Ne recoller un dispositif au même endroit qu'après plusieurs jours pour éviter les phénomènes d'irritation locale.
En cas de décollement spontané, il convient de remettre en place un nouveau dispositif (à un autre endroit).
Le dispositif adhère bien à la peau et continue à fonctionner normalement même lorsqu'on se baigne, que l'on prend une douche ou lors d'activités physiques.
Remarque : tout dispositif, utilisé ou non, doit être tenu hors de portée des enfants.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Teva Pharma Belgium S.A.
Sneeuwbeslaan 20
B-2610 Wilrijk

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE :

- **TRINIPATCH 5 mg / 24 h: BE171157**
- **TRINIPATCH 10 mg / 24 h: BE171166**
- **TRINIPATCH 15 mg / 24 h: BE171175**

LU:

- **TRINIPATCH 5 mg / 24 h: 2002056491**
  - **1x7 : 0843872**
  - **1x30: 0223409**
- **TRINIPATCH 10 mg / 24 h: 2002056492**
  - **1x7: 0843886**
  - **1x30: 0223426**
- **TRINIPATCH 15 mg / 24 h: 2002056493**
  - **1x7: 0843905**
  - **1x30: 0223457**

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de première autorisation : 07-09-1995
B. Date de renouvellement de l'autorisation :

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de dernière mise à jour du texte : 07/2026.

Date d'approbation AFMPS : 07/2026