# NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Minitran 5 mg,**
**Minitran 10 mg,**
**Minitran 15 mg,**
**dispositif transdermique**
*nitroglycérine*

**Veuillez 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 leur 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 votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

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

## 1. QU'EST-CE QUE MINITRAN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Minitran est un dérivé nitré contre l'angine de poitrine. L'angine de poitrine (ou angor) est une maladie du cœur qui se manifeste par des douleurs au niveau de la poitrine qui apparaissent le plus souvent lors d'un effort et disparaissent à l'arrêt de celui-ci. Ces douleurs sont le résultat d'une diminution du flux sanguin, et donc de l'apport en oxygène, vers le muscle cardiaque à cause de la formation d'un caillot sanguin dans les vaisseaux cardiaques.

Minitran est utilisé pour **la prévention de crises angineuses**, seul ou en combinaison avec d'autres produits anti-angineux. Minitran ne peut pas être utilisé dans le traitement d'attaques aiguës d'angine de poitrine qui nécessitent un traitement rapide.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MINITRAN ?

**N'utilisez jamais Minitran :**
- si vous êtes **allergique (hypersensible)** à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes hypersensible aux dérivés nitrés ;
- en cas :
  - d'état de **choc**,
  - **d'hypotension** sévère,
  - de situations de **collapsus** caractérisé par un malaise soudain, une chute de la tension artérielle et des sueurs froides,
  - **d'anémie** sévère,
  - de **pression oculaire et cérébrale** augmentée,
  - d'une diminution sévère de votre volume de sang,
- en cas de certaines **affections cardiaques**. Cette décision doit être prise par votre médecin.
- Minitran ne peut pas être utilisé dans le traitement d'attaques aiguës d'angine de poitrine qui nécessitent un traitement rapide.
- si vous envisagez de prendre en même temps des pilules pour le traitement de l'impuissance sexuelle (sildénafil).

**Bijsluiter**
- endéans les 24 heures après emploi de sildénafil.
- endéans l'heure après enlèvement du patch MINITRAN.
- pendant un traitement par les dérivés nitrés ou les donneurs d'oxyde nitrique, le stimulateur de la guanylate cyclase soluble **riociguat** ne peut pas être utilisé (voir rubrique **Autres médicaments et Minitran**.)

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Minitran

- Le produit peut causer une **baisse de tension en position debout** (hypotension orthostatique). Evitez donc de changer brusquement de position en début de traitement.
- Si vous avez eu récemment un **infarctus ou si votre cœur ne fonctionne pas correctement**, votre médecin vous surveillera de près.
- Si vous savez que vous avez une **anémie**, signalez-le à votre médecin.
- L'utilisation simultanée de Minitran et de boissons alcoolisées peut provoquer une baisse de tension (hypotension). Ne consommez donc pas d'alcool pendant le traitement.
- Evitez les cas suivants, car ils peuvent causer une **forte baisse de tension** :
  - l'emploi simultané de **pilules pour le traitement de l'impuissance sexuelle** (**sildénafil**) et de Minitran,
  - l'emploi de Minitran endéans les 24 heures après emploi de **sildénafil**,
  - l'emploi de **sildénafil** endéans l'heure après enlèvement du patch Minitran.
- Si vous développez une **baisse de tension significative**, votre médecin peut décider d'enlever votre dispositif transdermique.
- Le Minitran peut provoquer de **l'accoutumance** (phénomène entraînant la nécessité d'augmenter les doses pour obtenir l'effet habituel).
- Des produits qui doivent être appliqués sur la peau peuvent déclencher des réactions **d'hypersensibilité** (allergie). Dans ce cas, le médecin arrêtera probablement le traitement.
- Si vous changez d'une forme de médication à une autre, votre médecin vous prescrira un traitement de transition avant de changer définitivement vers l'autre médication.
- N'arrêtez jamais votre traitement de votre propre initiative, car les crises d'angine de poitrine peuvent réapparaître.
- Si vous sentez des douleurs dans la poitrine pendant les heures que vous ne devez pas porter votre dispositif transdermique, signalez-le à votre médecin pour que celui-ci puisse vous prescrire un médicament complémentaire.

**Autres médicaments et Minitran**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. L'emploi simultané du **sildénafil** (**pilule pour traiter les problèmes d'érection**) et de Minitran provoque une **baisse de tension grave**. Ces médicaments ne peuvent être pris ensemble.

L'utilisation concomitante du Minitran avec le riociguat, un stimulateur de la guanylate cyclase soluble, est contre-indiquée (voir rubrique : **N'utilisez jamais Minitran**), puisqu'elle peut provoquer une hypotension.

Les risques de voir apparaître une **baisse de tension** peuvent augmenter lorsque le Minitran est administré avec :
- d'autres médicaments pour le traitement d'autres **affections cardiaques** (du cœur),
- des produits **diurétiques** (qui favorisent la production d'urine),
- des produits **hypotenseurs** (qui diminuent la tension),
- des produits **sédatifs** (qui freinent le système nerveux central),
- des produits **antidépresseurs** (utilisés dans le traitement de la dépression),
- l'amifostine,
- l'acide acétylsalicylique.

Ceci est également valable lorsque vous prenez de **l'alcool**.

L'effet de Minitran peut **diminuer** lorsqu'on l'administre avec :
- certains **antidouleurs** ;
- des médicaments utilisés dans le **traitement du rhumatisme sauf l'acide acétylsalicylique** ;
- des produits utilisés dans le **traitement de la migraine**.

**Minitran avec des aliments, boissons et de l'alcool**

**Bijsluiter**
Evitez la prise **d'alcool**.

**Grossesse, allaitement et fertilité**
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines.**
Soyez avertis du fait que Minitran peut provoquer :
- de l'hypotension,
- un malaise,
- des vertiges.

**Si vous ressentez ces effets, vous ne pouvez pas conduire des voitures ni utiliser des machines**
**Soyez prudent si vous conduisez ou travaillez régulièrement avec des machines** (et par conséquent vous devez pouvoir disposer de votre plein pouvoir de réaction).

## 3. COMMENT UTILISER MINITRAN ?

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

On recommande généralement de commencer le traitement avec un dispositif transdermique Minitran de 5 mg par jour. Si nécessaire (et lorsque le produit est bien toléré), cette dose peut être augmentée. Dans ce cas, l'emploi de Minitran 10 mg ou Minitran 15 mg est recommandé.

On ne peut pas exclure l'apparition d'hypotension quand Minitran est utilisé pour la première fois.

Le dispositif transdermique Minitran doit être **renouvelé chaque jour**.

Pour éviter que le produit ne diminue en puissance : **enlevez-le au plus tard 16 heures après l'application et n'appliquez le suivant que 8 à 12 heures plus tard**. Veillez à ce que ce soit un nouveau dispositif transdermique Minitran. Ainsi le traitement est interrompu chaque jour pendant une période d'au moins 8 à 12 heures. Votre médecin vous précisera les heures où vous ne devez avoir aucun dispositif (en général, durant 8 à 12 heures, la nuit).

Chaque dispositif transdermique Minitran se trouve dans un sachet scellé.
Ouvrez le sachet en suivant la ligne en pointillé. La couche adhésive du dispositif transdermique Minitran est recouverte d'un film protecteur. Enlevez-le avant l'application sur la peau. Minitran doit être appliqué sur une peau propre, sèche et intacte, soit sur le thorax, soit sur les bras. Une faible pression avec les doigts suffit pour bien fixer le dispositif transdermique à la peau.

Evitez d'appliquer un nouveau dispositif transdermique Minitran au même endroit que le précédent. Répétez cette action pendant plusieurs jours. Minitran colle facilement sur la peau. Il reste en place lors de la baignade ou de tout autre effort physique.

**Si vous avez utilisé plus de Minitran que vous n'auriez dû**
Si vous avez utilisé trop de Minitran, prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

Des doses élevées de la substance active de Minitran peuvent provoquer :
- une forte diminution de la tension artérielle,
- une situation de collapsus caractérisée par un malaise soudain, une chute de la tension artérielle et des sueurs froides,
- une accélération du rythme de votre cœur.

Dans ce cas, enlevez le dispositif transdermique Minitran et avertissez immédiatement le médecin traitant. En attendant l'arrivée du médecin, couchez le patient avec les pieds éventuellement surélevés.

**Bijsluiter**
Le risque d'un surdosage avec Minitran est peu élevé vu que la substance active n'est libérée que graduellement.

**Si vous oubliez d'utiliser Minitran**
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée d'utiliser, mais collez un dispositif au moment que vous constatez l'oubli. Afin de ne pas devoir changer les horaires de l'application et de l'enlèvement, vous enlevez le dispositif à la même heure que les jours précédents et vous collez un nouveau dispositif, également à l'heure habituelle.

**Si vous arrêtez d'utiliser Minitran**
Vous ne pouvez pas vous-même interrompre brusquement un traitement de Minitran. Vous risquez éventuellement de provoquer des attaques d'angine de poitrine.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Plus fréquent :
Le « **mal de tête** » est le type d'effet indésirable le plus fréquent. Surtout lorsque des doses élevées sont utilisées. Il disparaît habituellement après quelques jours. Mais il peut s'avérer nécessaire de diminuer la dose ou d'interrompre le traitement. Particulièrement dans le cas de certains maux de tête difficiles à supporter. N'interrompez jamais le traitement sans l'accord de votre médecin.

Au début du traitement :
Les effets suivants peuvent se manifester surtout **au début du traitement** :
- tension basse en position debout,
- accélération du rythme du cœur,
- palpitations (battements anormalement rapides du cœur),
- malaise,
- vertige,
- bouffées de chaleur.

Rarement :
Les effets suivants ont été **rarement** observés :
- coloration bleue de la peau,
- des difficultés respiratoires,
- un rythme cardiaque trop faible,
- vomissements,
- rougeur de la peau, éventuellement combinée à des démangeaisons, des sensations de brûlure ou une irritation. Après l'enlèvement du dispositif transdermique, toute coloration rouge légère disparaîtra généralement après quelques heures.

Fréquence indéterminée :
- perte de conscience (syncope)

Les effets suivants peuvent **influencer les réflexes** :
- le vertige,
- un malaise,
- une diminution de la tension.

**Si vous ressentez ces effets, vous ne pouvez pas conduire des voitures ni utiliser des machines**

En tous les cas, **soyez prudent lors de la conduite d'un véhicule**.

**Déclaration des effets secondaires**
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
**Belgique :**
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
**Luxembourg** :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER MINITRAN ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le sachet après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Minitran doit être conservé à température ambiante (15 - 25 °C) et à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient Minitran :**
- la substance active est la nitroglycérine.
- les autres composants sont : copolymère d'iso octyl acrylate et d'acrylamide - éthyl oléate - glycéryl monolaurate - film polyéthylène basse densité - film polyester recouvert de silicone sur une face.

**Aspect de Minitran et contenu de l'emballage extérieur :**
Minitran est disponible sous forme de dispositif transdermique en 3 dosages différents :
- Minitran 5 mg,
- Minitran 10 mg,
- Minitran 15 mg.

Chaque dosage est disponible dans des boîtes de 30 dispositifs transdermiques.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant :**
*Titulaire :*
Viatris Healthcare – Terhulpsesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

*Fabricant :*
Meda Pharma GmbH & Co. KG - Benzstrasse 1 - 61352 Bad Homburg - Allemagne
Mylan Hungary Kft. /Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1. Komárom – 2900 - Hongrie

**Mode de délivrance :**

**Bijsluiter**
Médicament soumis à prescription médicale

**Numéros d'enregistrement :**
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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2025.**
**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée 12/2025.**