

**VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE
ET EFFICACE DU MÉDICAMENT**

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

**TRANSDERM-NITRO^{MD}
Patch de nitroglycérine**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à utiliser **TRANSDERM-NITRO^{MD}** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé; il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **TRANSDERM-NITRO^{MD}** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

NE prenez **PAS** de médicaments pour traiter l'impuissance (dysfonction érectile) comme **VIAGRA*** (citrate de sildénafil), **CIALIS*** (tadalafil), **LEVITRA*** ou **STAXYN*** (vardénafil) pendant que vous utilisez **TRANSDERM-NITRO^{MD}**. L'emploi de **TRANSDERM-NITRO^{MD}** en même temps que l'un ou l'autre de ces médicaments pourrait provoquer une grave baisse de la pression sanguine (hypotension), entraînant une perte de conscience, une crise cardiaque ou la mort.

Pourquoi utilise-t-on TRANSDERM-NITRO^{MD}?

TRANSDERM-NITRO^{MD} est utilisé pour prévenir l'angine de poitrine (douleurs thoraciques) chez des patients adultes. On peut l'employer seul ou avec d'autres agents anti-angineux comme les bêta-bloquants et/ou les antagonistes du calcium.

TRANSDERM-NITRO^{MD} n'est pas destiné à traiter les crises d'angine aiguës; dans ce cas, vous devrez utiliser une préparation de nitroglycérine pour administration sublinguale.

Comment TRANSDERM-NITRO^{MD} agit-il?

En application sur la peau, **TRANSDERM-NITRO*** libère de petites quantités de nitroglycérine à une vitesse constante. Celles-ci passent directement dans la circulation sanguine, à travers la peau. **TRANSDERM-NITRO^{MD}** agit en relâchant et en dilatant les vaisseaux sanguins, ce qui augmente l'approvisionnement de sang et d'oxygène au cœur. **TRANSDERM-NITRO^{MD}** aide donc à prévenir d'autres crises douloureuses d'angine (douleurs thoraciques).

Quels sont les ingrédients de TRANSDERM-NITRO^{MD}?

Ingrédient médicinal : nitroglycérine

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de silicone colloïdal, lactose et silicone médicale liquide

Le patch est composé d'une couche de plastique aluminisé, d'une membrane d'éthylène/de copolymère d'acétate de vinyle et d'une couche d'adhésif de silicone hypoallergène.

TRANSDERM-NITRO^{MD} se présente sous les formes suivantes :

Les patches TRANSDERM-NITRO^{MD} sont offerts en trois concentrations :

TRANSDERM-NITRO^{MD} à 0,2 mg/h (10 cm²)

TRANSDERM-NITRO^{MD} à 0,4 mg/h (20 cm²)

TRANSDERM-NITRO^{MD} à 0,6 mg/h (30 cm²)

TRANSDERM-NITRO^{MD} ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique à la nitroglycérine, aux nitrates, aux nitrites ou à l'un ou l'autre des ingrédients non médicinaux contenus dans le produit;
- vous avez récemment subi une crise cardiaque ou déjà eu une autre maladie cardiaque grave, un accident vasculaire cérébral ou un traumatisme à la tête;
- vous présentez une sensation de tête légère, des étourdissements ou un évanouissement après être passé de la position couchée ou assise à la station debout (hypotension orthostatique);
- vous présentez un rétrécissement des valves cardiaques;
- vous présentez un trouble causé par une augmentation anormale de la pression sanguine dans le cerveau (augmentation de la pression intracrânienne);
- vous avez une maladie des yeux appelée *glaucome à angle fermé* ou toute autre maladie comportant une hausse de la pression dans les yeux;
- vous souffrez d'anémie grave (faible taux de fer ou de globules rouges dans le sang);
- vous prenez des médicaments pour traiter les problèmes de dysfonction érectile comme VIAGRA* (citrate de sildénafil), CIALIS* (tadalafil), LEVITRA* ou STAXYN* (vardénafil);
- vous prenez des médicaments pour traiter une pression sanguine élevée dans vos poumons tels que ADEMPAS* (riociguat), REVATIO* (citrate de sildénafil) ou ADCIRCA* (tadalafil).

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre médecin avant d'utiliser TRANSDERM-NITRO^{MD}. Informez-le de tous vos problèmes de santé ou maladies, notamment si :

- vous souffrez d'insuffisance cardiaque;
- votre pression sanguine est basse ou vous prenez des diurétiques (médicaments qui font uriner);
- vous souffrez d'une maladie pulmonaire;
- vous allaitez ou si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir. Votre professionnel de la santé décidera si vous pouvez utiliser TRANSDERM-NITRO^{MD} et, le cas échéant, vous indiquera les précautions à prendre pendant son emploi;
- vous avez moins de 18 ans ou plus de 65 ans;

- vous êtes déshydraté, vous vomissez ou transpirez de façon excessive ou vous souffrez de diarrhée abondante;
- vous souffrez d'angine due à une cardiomyopathie hypertrophique.

Autres mises en garde

Conduite d'un véhicule et utilisation de machinerie : Attendez de savoir comment vous réagissez à votre traitement par TRANSDERM-NITRO^{MD} avant d'effectuer des tâches qui exigent de la vigilance. Il est en effet possible que vous ayez des étourdissements, une sensation de tête légère ou que vous vous évanouissiez, surtout après avoir reçu votre première dose de TRANSDERM-NITRO^{MD} ou lorsque la dose du médicament est augmentée.

Une tolérance à TRANSDERM-NITRO^{MD} et à des médicaments similaires peut apparaître après de longues périodes d'emploi. L'usage prolongé de ce produit peut provoquer des crises d'angine plus facilement. Ne cessez pas soudainement d'utiliser TRANSDERM-NITRO^{MD}; discutez-en d'abord avec votre professionnel de la santé.

TRANSDERM-NITRO^{MD} n'est pas destiné aux enfants.

Après un usage normal, les patchs TRANSDERM-NITRO^{MD} contiennent une quantité suffisante de nitroglycérine résiduelle pour constituer un risque potentiel pour les enfants et les animaux domestiques.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels, produits de médecine douce, etc.

Interactions médicamenteuses graves

Si vous prenez des médicaments pour traiter l'impuissance (dysfonction érectile), comme le citrate de sildénafil, le tadalafil ou le vardénafil, ou tout autre médicament semblable (inhibiteurs de la PDE5), l'emploi de TRANSDERM-NITRO^{MD} pourrait causer une chute importante de votre pression sanguine et entraîner une perte de conscience, une crise cardiaque ou la mort.

Si vous prenez l'un de ces médicaments et que vous avez besoin d'utiliser TRANSDERM-NITRO^{MD} (p. ex., en cas de douleurs thoraciques causées par une crise d'angine aiguë), obtenez de l'aide médicale sans délai.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec TRANSDERM-NITRO^{MD} :

- Ne prenez aucun médicament utilisé pour traiter la dysfonction érectile comme

VIAGRA* (citrate de sildénafil), CIALIS* (tadalafil), LEVITRA* ou STAXYN* (vardenafil) si vous utilisez TRANSDERM-NITRO^{MD}.

- médicaments utilisés pour traiter la pression sanguine élevée, comme :
 - les diurétiques (médicaments qui font uriner)
 - les antagonistes du calcium (p. ex., diltiazem, nifédipine, vérapamil)
 - les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (ECA)
 - les bêta-bloquants
- médicaments utilisés pour traiter la dépression (antidépresseurs tricycliques)
- tranquillisants
- tout autre médicament pouvant avoir le même effet que TRANSDERM-NITRO^{MD}
- alcool
- médicaments utilisés pour traiter la migraine (p. ex., dihydroergotamine)
- acide acétylsalicylique (aspirine)
- anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour atténuer la douleur et l'enflure (p. ex., ibuprofène, naproxen, célécoxib)
- N'utilisez pas TRANSDERM-NITRO^{MD} si vous prenez des médicaments pour traiter une pression sanguine élevée dans vos poumons tels que ADEMPAS* (riociguat), REVATIO* (citrate de sildénafil) ou ADCIRCA* (tadalafil).

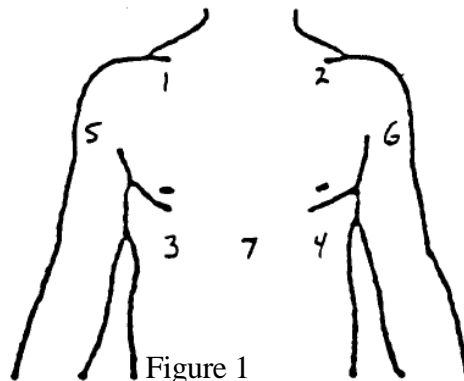
Mode d'emploi de TRANSDERM-NITRO^{MD}

1. Choix du site d'application

Pour l'application du patch, vous choisirez l'endroit vous convenant le mieux, sauf la partie inférieure des jambes (au-dessous des genoux) ou les avant-bras (au-dessous des coudes). De nombreux patients ont une préférence pour la poitrine. L'application à un endroit où il n'y a pas de poils est préférable. Éviter les plis cutanés. La peau ne doit pas non plus comporter de cicatrices, de brûlures, d'irritations ou d'égratignures étant donné que cela peut modifier la dose de médicament que vous recevez. Vous devrez changer de site d'application chaque jour et attendre quelques jours avant d'appliquer de nouveau le patch à un endroit déjà utilisé. Pour vous aider à ne pas oublier de changer régulièrement de site d'application, vous désirez peut-être utiliser le même endroit un certain jour de la semaine.

Par exemple :

dimanche	1
lundi	2
mardi	3
mercredi	4
jeudi	5
vendredi	6
samedi	7



dimanche 1
lundi 2 etc.

2. Préparer la peau

Pour assurer une bonne adhérence du patch TRANSDERM-NITRO^{MD}, la peau doit être propre et sèche et n'être enduite ni de crème, lotion, huile ou poudre. Au cas où la présence de poils pourrait gêner l'adhérence du patch ou son retrait, on peut les couper - ne pas les raser, ce qui pourrait irriter la peau.

3. Retirer le patch de son enveloppe

Chaque patch TRANSDERM-NITRO^{MD} est scellé individuellement dans une enveloppe protectrice. Pour le retirer de l'enveloppe, déchirer celle-ci à l'endroit marqué par l'encoche. Ne pas utiliser de ciseaux car vous pourriez faire une incision dans le patch (Figures 2 et 3). Le patch TRANSDERM-NITRO^{MD} est conçu comme unité de traitement et ne doit pas être coupé.



Figure 2

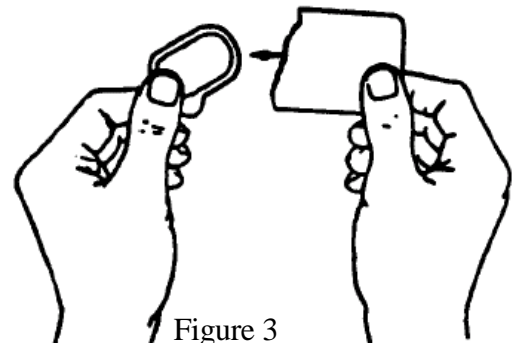


Figure 3

4. Identifier le patch et enlever la pellicule protectrice

Le patch lui-même est de couleur beige rosé. Une pellicule en plastique recouvre le côté adhésif (collant) du patch pendant sa conservation, et doit être enlevée et jetée avant l'application. La pellicule en plastique est blanche des deux côtés ou transparente, selon la taille du patch.

Prenez le patch dans sa longueur, la languette vers le haut et la pellicule en plastique en face de vous (Figure 4). Si vous êtes gaucher, il sera peut-être plus facile de commencer avec la languette vers le bas et le côté beige rosé vers vous. Soulevez fermement la languette vers vous avec le pouce. À l'aide des deux pouces, retirez soigneusement la pellicule protectrice en plastique du patch en commençant par la languette (Figure 5). Continuer à retirer la pellicule en plastique du patch permettant de coucher le patch sur l'extérieur de vos doigts (Figure 6).



Figure 4

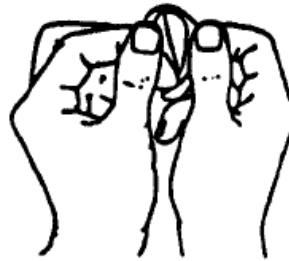


Figure 5



Figure 6

En retirant la pellicule en plastique, vous avez exposé le côté adhésif. Le côté adhésif du patch semble avoir un rebord de couleur argentée. De ce côté, vous pourrez aussi voir la crème blanche contenant la nitroglycérine à l'intérieur du patch.

Évitez de toucher l'adhésif. Si votre patch vous est appliqué par quelqu'un d'autre, il/elle devra prendre les mêmes précautions et éviter de toucher la surface adhésive. Appliquez le patch de couleur beige rosé aussitôt que la pellicule protectrice en plastique est retirée. Jetez la pellicule en plastique.

5. Application du patch

Appliquez le côté adhésif (exposé) du patch (c-à-d. côté du rebord argenté) sur l'endroit que vous avez choisi, tel qu'il est expliqué ci-dessus, en vous rappelant que la peau à cet endroit doit être propre et sèche, et n'être enduite ni de crème, de lotion, d'huile ou de poudre. Pressez fermement en appuyant avec le creux de la main pendant 10 à 20 secondes (Figure 7), puis passez un doigt sur le pourtour du patch en appuyant. Une fois que le patch est en place, évitez de tirer pour voir s'il colle bien. Appliqué correctement, le côté de couleur beige rosé sera exposé lorsqu'on aperçoit le patch sur la peau.

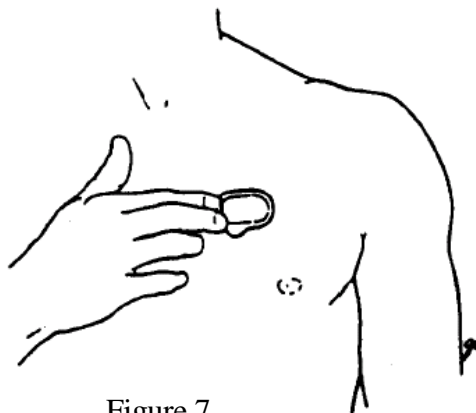


Figure 7

6. Pour changer le patch

Vous devez changer de patch selon le schéma posologique que vous a prescrit votre médecin. Il est important de respecter la période de retrait recommandée par votre médecin. Si par hasard vous oubliez de changer votre patch au moment voulu, vous le changez dès que possible, en continuant à suivre votre schéma posologique habituel.

Retirez le patch en tirant sur la languette. Chaque patch ne peut être appliqué qu'une seule fois. Les patches utilisés doivent être pliés en deux du côté adhésif et jetés dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants. Pour enlever les traces d'adhésif sur la peau, il suffit de frotter avec de l'alcool à friction ou de l'huile minérale légère.

7. Si TRANSDERM-NITRO^{MD} se décolle

L'adhérence du patch n'est pas compromise au contact de l'eau (par exemple lorsque vous prenez un bain, une douche ou que vous vous baignez en piscine) ni lorsque vous vous livrez à des activités physiques. Il est peu probable que le patch se détache de lui-même, mais si cela arrivait, vous le jetterez et le remplacerez par un autre que vous appliquerez à un autre endroit. Vous continuerez ensuite à suivre votre schéma posologique habituel.

Dose habituelle chez l'adulte

Le régime posologique quotidien est basé sur une thérapie intermittente (une période avec patch suivie d'une période sans patch) pour prévenir l'apparition de tolérance à la nitroglycérine.

Dose d'attaque : un patch TRANSDERM-NITRO^{MD} à 0,2 mg/h (10 cm²) que l'on applique en général le matin. Si cette dose est bien tolérée, on peut l'augmenter, si nécessaire, à 0,4 mg/h (20 cm²). La dose maximale est de 0,8 mg/h (40 cm²).

Surdose

Si vous pensez avoir utilisé une trop grande quantité de TRANSDERM-NITRO ^{MD} , communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TRANSDERM-NITRO^{MD}?

Lorsque vous utilisez TRANSDERM-NITRO^{MD}, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets indésirables possibles

- Maux de tête
- Rougeurs du visage
- Nausées

- Vomissements
- Éruption cutanée, démangeaisons et/ou sensation de brûlure à l'endroit où le patch est appliqué

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
<u>INCONNUE</u>			
Réaction allergique : éruption cutanée; urticaire; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge; difficulté à avaler ou à respirer			√
Angine instable : douleurs thoraciques qui ont changé ou se sont aggravées, nausées, anxiété, transpiration, essoufflement, étourdissements, fatigue			√
Hausse du taux de méthémoglobine dans le sang : essoufflement; coloration bleue ou violette des lèvres, des doigts et/ou des orteils; maux de tête; fatigue; étourdissements; perte de conscience			√
Pression sanguine basse : étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère, battements cardiaques rapides. Ces symptômes peuvent survenir après être passé de la position couchée ou assise à la station debout.	√		
Pression sanguine élevée : maux de tête, problèmes de vision, battements cardiaques irréguliers	√		

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

Trois façons de déclarer :

- Aller sur le site Web de [MedEffet](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>)
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
 - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
 - par la poste :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de [MedEffet](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php); à l'adresse <http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Conservation

TRANSDERM-NITRO^{MD} doit être conservé à une température inférieure à 25 °C. Ne pas congeler. Le patch doit toujours être conservé dans son enveloppe scellée.

TRANSDERM-NITRO^{MD} doit être placé dans un endroit hors de la portée des enfants et des animaux domestiques avant son utilisation et au moment de jeter le patch usagé. Si votre patch colle à la peau d'un enfant ou d'une autre personne, retirez-le immédiatement et contactez un médecin.

Pour en savoir plus sur TRANSDERM-NITRO^{MD} :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Elle renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le [site Web de Santé Canada](http://www.novartis.ca/fr/), sur le site du fabricant (<http://www.novartis.ca/fr/>), ou encore, en composant le 1-800-363-8883 (sans frais).

Le présent feuillet a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc., 385, boul. Bouchard,
Dorval QC H9S 1A9.

Dernière révision : 26 août 2015

TRANSDERM-NITRO est une marque déposée.

* Toutes les marques déposées sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.