

Dénomination du médicament

DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique
Trinitrine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique ?
3. Comment prendre DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

VASO-DILATATEUR UTILISE EN CARDIOLOGIE/DERIVE NITRE
(C01DA02: système cardio-vasculaire)

Ce médicament est un dérivé nitré.

Réservé à l'adulte.

Il est indiqué pour éviter les crises d'angor (angine de poitrine).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique ?

Ne prenez jamais DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux dérivés nitrés ou à l'un des autres composants contenus dans DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique;
- état de choc, chute brutale ou sévère de la tension artérielle;
- association au VIAGRA (sildénafil) (médicament traitant les troubles de l'érection).
- L'association d'un dérivé nitré au VIAGRA risque de provoquer une chute importante et brutale de la tension artérielle, pouvant entraîner un simple malaise, une perte de connaissance, voire un accident cardiaque.
- Si vous êtes actuellement traité par un dérivé nitré, sous quelque forme que ce soit, le VIAGRA ne doit pas être utilisé.
- En cas de traitement par VIAGRA, les dérivés nitrés (sous quelque forme que ce soit) ne doivent pas être utilisés. En particulier, si vous présentez des douleurs angineuses au cours de l'acte sexuel, vous ne devez en aucun cas prendre un dérivé nitré d'action rapide.
- Si vous présentez une baisse importante du volume sanguin dans votre corps, due à une perte de sang ou une perte de liquides organiques (hypovolémie sévère).
- Association avec le riociguat.

Ce médicament **NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ**, sauf avis contraire de votre médecin, dans les situations suivantes :

- insuffisance cardiaque obstructive (par exemple, en présence d'une sténose mitrale ou aortique ou d'une péricardite constrictive),
- hypertension intracrânienne (pression anormalement élevée à l'intérieur du crâne),
- dans les jours qui suivent certains infarctus du myocarde,
- allaitement.

Avertissements et précautions

Ce médicament, sous forme transcutanée, ne sera généralement pas utilisé pour le traitement aigu d'une crise d'angine de poitrine, ni dans les premiers jours qui suivent un infarctus du myocarde.

En cas de survenue d'un état de choc ou d'un malaise grave, le dispositif sera retiré.

Le système doit être enlevé avant de réaliser un choc électrique externe ou une électrocoagulation (traitement utilisant l'électricité). Dans la mesure du possible, prévenez votre médecin.

En cas de douleur dans la poitrine, prévenez votre médecin. Des examens pourront vous être demandés et le traitement sera éventuellement modifié.

La dose efficace doit être atteinte progressivement en raison du risque de chute de la tension artérielle et de maux de tête violents chez certains sujets.

Des malaises dus à une baisse de la tension artérielle peuvent survenir, notamment chez les personnes âgées, ou en cas d'association à d'autres médicaments hypotenseurs. Signalez ce traitement à tous les médecins que vous pourrez consulter, même pour une autre raison.

L'absorption de boissons alcoolisées est déconseillée pendant le traitement.

L'arrêt du traitement par DISCOTRINE doit être progressif et celui-ci doit être remplacé par des doses décroissantes de dérivés nitrés oraux à libération prolongée,

Si vous êtes ou avez récemment été victime d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou si vous ressentez les signes d'une insuffisance cardiaque aigüe tels que souffle coupé, sensation d'extrême fatigue, gonflement des jambes. Votre médecin vous prescrira des analyses pour contrôler vos fonctions cardiovasculaires,

Si vous présentez une baisse importante de pression artérielle pendant le traitement par DISCOTRINE, le dispositif doit être retiré ; de même, si vous êtes en état de choc (collapsus), le dispositif doit être retiré.

L'utilisation de produits destinés à une action locale, en particulier en cas d'utilisation prolongée, peut entraîner des phénomènes de sensibilisation. Dans ce cas, le traitement devra être suspendu et des mesures thérapeutiques appropriées devront être mises en œuvre.

Si l'oxygénation de votre sang est insuffisante (hypoxémie) à cause d'une anémie sévère, d'une maladie pulmonaire ou d'une réduction de l'irrigation du cœur (insuffisance cardiaque ischémique).

Ces patients souffrant de ces pathologies montrent aussi souvent une modification du rapport ventilation/perfusion qui est un signe de la fonction respiratoire. Chez ces patients, la trinitrine peut diminuer le rapport ventilation/perfusion et provoquer une diminution de l'oxygénation sanguine,

Si l'angor est provoqué par un épaississement de votre cœur (cardiomyopathie hypertrophique). Les dérivés nitrés peuvent aggraver ce type d'angine de poitrine,

Si vous prenez d'autres dérivés nitrés, car votre organisme pourrait développer une résistance aux effets de ces médicaments après une exposition répétée.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique

L'administration simultanée de médicaments destinés au traitement du dysfonctionnement érectile (c'est-à-dire sildénafil et autres inhibiteurs de la PDE-5) accentue la diminution de la pression artérielle induite par les dérivés nitrés, et doit par conséquent être évitée (voir « N'utilisez jamais DISCOTRINE »).

L'administration concomitante d'antagonistes calciques, d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion, de bêta-bloquants, de diurétiques, d'antihypertenseurs, d'antidépresseurs tricycliques de neuroleptiques et de tranquillisants ainsi que la consommation d'alcool, de l'association amifostine et aspirine, peuvent augmenter la diminution de la pression artérielle induite par DISCOTRINE.

Le traitement concomitant avec de la dihydroergotamine peut diminuer l'effet de DISCOTRINE. Les médicaments de la famille des anti-inflammatoires non stéroïdiens (sauf l'aspirine) peuvent diminuer l'effet thérapeutique de DISCOTRINE.

Le traitement concomitant avec de la dapoxétine peut majorer les effets indésirables notamment les vertiges et syncopes.

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

DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique avec des aliments et les boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

- Aucune donnée n'est disponible sur l'effet de DISCOTRINE pour la fertilité humaine.
- DISCOTRINE doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse, en particulier dans les 3 premiers mois.
- Les informations connues étant limitées sur le passage de la trinitrine dans le lait maternel, un risque pendant l'allaitement ne peut pas être exclu. Votre médecin évaluera s'il est préférable d'arrêter l'allaitement ou plutôt d'arrêter le traitement par DISCOTRINE.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. 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 de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

DISCOTRINE peut modifier votre capacité à conduire ou utiliser des machines, particulièrement en début de traitement ou lors des ajustements de doses : il peut diminuer vos réactions ou peut diminuer votre pression sanguine en position debout ou provoquer un malaise voire même dans des cas exceptionnels, un évanouissement après un surdosage.

Si vous remarquez ces effets, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique contient : Copolymère d'isooctyl-acrylate et acrylamide, oléate d'éthyle, monolaurate de glycéryle.

3. COMMENT PRENDRE DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique ?

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

La dose recommandée est de un dispositif transdermique par jour.

Le dispositif ne doit pas être collé en continu pendant 24 heures afin d'éviter un phénomène d'accoutumance. Votre médecin vous précisera les heures où vous ne devez avoir aucun dispositif (en général, durant 8 à 12 heures, la nuit).

La posologie efficace doit être atteinte progressivement en raison du risque de diminution de la tension artérielle et de maux de tête violents chez certains sujets. En début de traitement, pour trouver la dose qui vous convient, votre médecin peut vous prescrire successivement différents dosages

Mode d'administration

VOIE TRANSERMIQUE

Où appliquer DISCOTRINE ?

Le dispositif doit être collé sur de la peau saine (c'est-à-dire sans blessure ni irritation), en un endroit sec et propre où la pilosité est rare (la paroi latérale du thorax par exemple).

Comment poser DISCOTRINE ?

Peut-on faire ses activités habituelles avec DISCOTRINE ?

Vous avez la possibilité de prendre un bain, une douche, d'aller au soleil, en altitude ou de faire du sport avec ce dispositif.

Que faire si DISCOTRINE se décolle ?

Un dispositif transdermique, pour être actif et délivrer une dose efficace de trinitrine, doit être parfaitement adhérent à la peau sur toute sa surface.

Bien que ce phénomène soit exceptionnel avec DISCOTRINE, il peut arriver qu'il se décolle. Il perd alors son activité et vous n'êtes plus protégé.

Dans ce cas, il faut l'enlever complètement et en appliquer un nouveau que vous conserverez jusqu'au moment où vous auriez dû changer le précédent.

Si ce problème vous arrive fréquemment, parlez-en à votre médecin.

Ne recoller un système au même endroit qu'après plusieurs jours, pour éviter les phénomènes d'irritation locale.

Après la durée d'application prescrite, retirer le dispositif et le jeter.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Fréquence d'administration

Il est important de bien respecter la durée d'application de ce dispositif suivant les conseils de votre médecin. Il s'agit en général d'applications discontinues en retirant le dispositif durant 8 à 12 heures (par exemple la nuit).

Durée de traitement

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique que vous n'auriez dû :

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous prenez de fortes doses de trinitrine, vous pouvez ressentir une baisse très importante de la pression sanguine, une augmentation du rythme cardiaque ou un état de choc et une perte de connaissance, de même qu'une altération de l'hémoglobine (méthémoglobinémie).

Si vous ou quelqu'un d'autre appliquez trop de dispositifs transdermiques en une seule fois, retirez-les avec précaution et lavez la peau abondamment pour réduire l'absorption. Si vous ressentez une baisse de la pression sanguine ou un état de choc, surélevez les jambes, voire éventuellement faites un bandage compressif des jambes.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique :

Appliquer un nouveau dispositif et continuer ensuite le traitement selon la prescription de votre médecin.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre ;

Si vous arrêtez de prendre DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique :

Sans objet.

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

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.

- Maux de tête survenant souvent en début de traitement, et disparaissant souvent progressivement, syncope
- Baisse de la tension artérielle pouvant s'accompagner de sensations vertigineuses, d'étourdissement, exceptionnellement de perte de connaissance, en particulier chez le sujet âgé ou en cas d'association à d'autres médicaments hypotenseurs, accélération du rythme cardiaque, palpitations
- Démangeaisons ou rougeur cutanée à l'endroit de l'application du dispositif, bouffé de chaleur, éruption cutanée généralisée ; sensation de brûlure, dermatite de contact.
- Nausées et vomissements.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température comprise entre 15°C et 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique

- La substance active est :

Trinitrine

.....18,00 mg

Pour un dispositif transdermique.

- Les autres composants sont :

Copolymère d'isooctyl-acrylate et acrylamide, oléate d'éthyle, monolaurate de glycéryle, film de polyéthylène basse densité, film de polyester (siliconé sur une face).

Qu'est-ce que DISCOTRINE 5 mg/24 heures, dispositif transdermique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de dispositif transdermique. Boîte de 10 et 30 sachets. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

MEDA PHARMA GmbH & CO. KG

BENZSTRASSE 1
61352 BAD HOMBURG
ALLEMAGNE

Ou

MYLAN HUNGARY KFT

MYLAN UTCA 1
2900 KOMÁROM
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).