

Dénomination du médicament**EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique
Trinitrine****Encadré**

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 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 EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique ?
3. Comment utiliser EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Vasodilatateurs utilisés en cardiologie, dérivés nitrés, code ATC : C01DA02.

EPINITRIL contient un principe actif, la trinitrine qui appartient à un groupe de médicaments nommés les dérivés nitrés. C'est un vasodilatateur utilisé dans les maladies cardiaques.

Les dispositifs transdermiques sont appliqués sur la peau, puis la substance active va constamment passer au travers de la peau, jusque dans votre corps.

EPINITRIL est indiqué comme traitement préventif de la crise d'angor, utilisable seul ou en association avec d'autres traitements anti-angineux.

L'angine de poitrine se caractérise généralement par une douleur ou un resserrement dans la poitrine, bien qu'elle puisse être ressentie dans le cou ou le bras. La douleur survient lorsque le cœur n'est pas suffisamment oxygéné. EPINITRIL n'est pas indiqué pour le traitement des crises aiguës. Pour le traitement des crises aiguës, vous devez utiliser votre comprimé sublingual habituel ou votre spray.

Les dispositifs transdermiques d'EPINITRIL sont pour un usage externe seulement.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique ?

N'utilisez jamais EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique :

- si vous êtes allergique à la substance active ou une substance dérivée des nitrates ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous présentez ou avez récemment présenté un état de choc avec une pression très basse,
- si vous avez des maux de tête, si vous vomissez ou faites des crises d'épilepsie associées à une augmentation de la pression intracrânienne, y compris celles causées par un traumatisme crânien,
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque due à une obstruction, par exemple en présence d'un rétrécissement de l'orifice aortique ou de l'orifice auriculo-ventriculaire du cœur (respectivement sténose aortique ou sténose mitrale), ou d'un épaississement fibreux de la fine membrane entourant le cœur comme un sac (péricardite constrictive),
- si vous prenez des médicaments destinés au traitement du dysfonctionnement érectile (par exemple, le sildénafil ou un autre inhibiteur de la PDE-5). Les dérivés nitrés ne doivent pas être administrés chez les patients traités par le sildénafil ou d'autres médicaments utilisés pour traiter le dysfonctionnement érectile. Les patients actuellement traités par les dérivés nitrés ne doivent pas prendre de sildénafil ou d'autres médicaments destinés au traitement du dysfonctionnement érectile. L'association d'un dérivé nitré avec le sildénafil ou un autre inhibiteur de la PDE-5 peut entraîner une diminution brutale et très importante de la pression artérielle, qui peut entraîner une syncope, une perte de conscience ou même une crise cardiaque (voir également la rubrique « Utilisation d'autres médicaments »),
- si vous prenez un médicament contenant du riociguat, un activateur de la guanylate cyclase soluble,

- si vous avez une pression artérielle très basse (pression artérielle systolique inférieure à 90 mmHg),
- 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),
- si vous présentez une anémie sévère,
- si vous présentez une rétention liquidienne d'origine toxique dans les poumons (?dème pulmonaire toxique).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique.

- si vous arrêtez le traitement. L'arrêt du traitement par EPINITRIL doit être progressif et celui-ci doit être remplacé par des doses décroissantes de dérivés nitrés oraux à libération prolongée ;
- si vous devez avoir un examen par imagerie résonance magnétique (IRM), si vous devez subir une stimulation électrique de votre cœur pour le rétablissement du rythme cardiaque normal (défibrillation ou cardioversion) ou avant un traitement cardiaque (diathermie). Vous devez retirer EPINITRIL avant de subir ces traitements ;
- 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 aiguë 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 EPINITRIL, le dispositif doit être retiré ; de même, si vous êtes en état de choc (collapsus), le dispositif doit être retiré,
- si vous souffrez de douleurs dans la poitrine (crises d'angine de poitrine) ou si votre cœur ne reçoit pas un flux sanguin suffisamment important, ni une quantité d'oxygène suffisante (angor instable) ou si vous faites une crise cardiaque, EPINITRIL n'est pas le traitement adapté de ces pathologies ;
- si vous présentez des maux de tête sévères ou une pression artérielle anormalement basse (hypotension). Cette situation peut survenir si la dose initiale est trop élevée. Il est recommandé d'augmenter la dose progressivement jusqu'à obtenir l'effet optimal ;
- si vous prenez d'autres dérivés nitrés, car votre organisme pourrait développer une résistance aux effets de ces médicaments après une exposition répétée ;
- si vous avez ou avez eu une baisse de pression artérielle importante induite par les dérivés nitrés. Dans ce cas, vous pourriez avoir une diminution du rythme cardiaque (bradycardie paroxystique) et une aggravation de l'angine de poitrine ;

- si vous souffrez d'une maladie du nerf optique (glaucome par fermeture de l'angle) ;
- 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 présentez une augmentation de la fréquence des crises d'angor pendant les périodes au cours desquelles vous ne portez pas de dispositif transdermique. Votre médecin pourra réévaluer votre maladie coronarienne et envisager un ajustement du traitement.
- si vous avez un phénomène de sensibilisation de la peau (démangeaison, brûlure, inflammation), le traitement doit être arrêté et il faut consulter votre médecin.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

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 EPINITRIL »).

La prise simultanée d'EPINITRIL avec le riociguat, un activateur de la guanylate cyclase soluble, est contre-indiquée, l'utilisation concomitante pouvant provoquer une hypotension (voir « N'utilisez jamais EPINITRIL »).

L'administration simultanée :

- avec des médicaments utilisés pour baisser la pression artérielle comme les antagonistes calciques, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion (utilisés aussi pour le traitement de l'insuffisance cardiaque), les bêta-bloquants (utilisés dans les arythmies cardiaques), les diurétiques (augmentation de l'élimination de l'eau), les autres antihypertenseurs,
- avec les antidépresseurs tricycliques (médicaments utilisés dans la dépression),
- avec des neuroleptiques (utilisés dans le traitement des psychoses),
- avec la majorité des tranquillisants (sédatifs),
- ainsi qu'avec l'alcool, et avec de l'amifostine (médicament utilisé en chimio et radiothérapie) et

- avec l'acide acétylsalicylique (un AINS),

peuvent potentialiser la diminution de la pression artérielle induite par EPINITRIL.

Le traitement concomitant avec de la dihydroergotamine peut diminuer l'effet d'EPINITRIL.

Les médicaments de la famille des anti-inflammatoires non stéroïdiens (sauf l'acide acétylsalicylique) peuvent diminuer l'effet thérapeutique d'EPINITRIL.

EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

EPINITRIL ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, en particulier dans les 3 premiers mois, sauf si votre médecin vous l'a prescrit.

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 EPINITRIL.

Aucune donnée n'est disponible sur l'effet d'EPINITRIL pour la fertilité humaine.

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

EPINITRIL 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.

EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique ?

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.

Posologie

La dose recommandée est d'un dispositif transdermique EPINITRIL 5 mg/24 heures par jour, appliqué soigneusement sur la peau et conservez-le pendant 12 à 16 heures. Ensuite retirez le dispositif transdermique et laissez un intervalle sans dispositif transdermique de 8 à 12 heures.

Votre médecin peut vous prescrire une dose quotidienne maximale de 15 mg de trinitrine, c'est-à-dire un dispositif transdermique EPINITRIL 15 mg/24 heures une fois par jour.

Fréquence d'administration

Vous devez changer votre dispositif transdermique EPINITRIL conformément aux instructions de votre médecin. Votre médecin vous indiquera combien de temps vous devez garder le dispositif transdermique et la durée de l'intervalle sans dispositif transdermique.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

EPINITRIL ne doit pas être utilisé chez l'enfant et chez l'adolescent âgé de moins de 18 ans.

Durée de traitement

Le traitement par EPINITRIL peut être poursuivi pendant plusieurs années, cependant votre médecin devra vous examiner régulièrement afin de décider s'il faut continuer le traitement ou changer votre schéma thérapeutique.

Mode d'administration

Comment mettre en place votre dispositif transdermique

Vous devez appliquer le dispositif transdermique sur une zone de peau sèche et propre, ne présentant aucune lésion, et exempte de toute trace de crème, de produits hydratants ou de talc. Il est recommandé d'appliquer EPINITRIL sur la peau du thorax (voir Figure 1), ou sur la partie supérieure du bras du côté externe, indemne de rougeur ou d'irritation, et d'alterner les sites d'application. Si nécessaire, le rasage du site d'application pourra être réalisé. Les sites d'application formant des plis ou susceptibles de frottements lors des mouvements doivent être évités

Figure 1

Ne pas appliquer les dispositifs transdermiques consécutivement au même endroit. EPINITRIL doit être appliqué sur la peau dès qu'il a été retiré de son sachet de la façon suivante :

1) Déchirer le sachet au niveau de l'encoche. Ne pas utiliser de ciseaux (voir Figure 2).

Figure 2

2) Maintenir le dispositif transdermique entre le pouce et l'index au niveau de la languette prédétachable (voir Figure 3).

Figure 3

3) Peler le feuillet protecteur avec l'autre main (voir Figure 4). Ne pas toucher la partie adhésive du dispositif transdermique car il perdrait de sa capacité adhésive.

Figure 4

4) Appliquer la partie ouverte du dispositif transdermique sur la peau, et retirer la partie restante du feuillet protecteur. Appuyer fermement pendant environ 10 secondes sur toute la surface du dispositif transdermique. Passer le doigt sur les bords afin d'assurer une adhésivité optimale.

Se laver les mains avant et après l'application d'EPINITRIL.

Pour retirer un dispositif transdermique, soulever simplement le bord et tirer doucement le dispositif transdermique jusqu'à ce qu'il soit détaché. Après utilisation, plier le dispositif transdermique en deux, côté adhésif à l'intérieur, puis le jeter dans une poubelle hors de portée des enfants.

Si le dispositif transdermique se décolle

Si EPINITRIL est appliqué correctement, il est très peu probable qu'il se décolle. Cependant, si le dispositif transdermique se décolle, remplacez-le par un nouveau dispositif, puis changez à nouveau le dispositif en suivant le rythme normal de votre traitement.

Si vous avez utilisé plus de EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique que vous n'auriez dû

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.

Si vous oubliez d'utiliser EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique

Si vous oubliez de changer le dispositif transdermique lorsque cela est nécessaire, vous devez le remplacer dès que possible puis suivre le schéma thérapeutique habituel pour la prochaine application.

Si vous arrêtez d'utiliser EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique

Lors de l'interruption du traitement par EPINITRIL, vous pourrez présenter une récurrence des crises d'angor.

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.

Les effets indésirables suivants ont été observés :

Effets indésirables très fréquents (survenant chez plus d'un patient sur 10) :

- Nausées,
- Vomissements.

Effets indésirables fréquents (survenant chez plus d'un patient sur 100 et moins de 10 patients sur 100) :

- Maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez plus d'un patient sur 1 000 mais moins de 10 patients sur 1 000) :

- Inflammation de la peau (dermatite de contact),
- Rougeur et irritation de la peau au niveau du site d'application,
- Démangeaisons,
- Sensation de brûlure.

Effets indésirables rares (survenant chez plus d'un patient mais moins de 10 patients sur 10 000) :

- Augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie),
- Diminution de la pression sanguine en position debout (hypotension orthostatique), qui peut être décrite comme des épisodes transitoires d'étourdissements,
- Rougeurs,
- Augmentation du rythme cardiaque.

Effets indésirables très rares (survenant chez moins d'un patient sur 10 000) :

- Malaise,
- Perte de conscience (syncope).

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée :

- Battements cardiaques anormaux (palpitations),
- Eruption cutanée généralisée (rash généralisé).

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 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 EPINITRIL 10 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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas +25°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique

EPINITRIL contient un principe actif la trinitrine et est disponible en 3 dosages :

EPINITRIL 5 mg/24 h contient 15,70 mg de trinitrine et délivre environ 5 mg de trinitrine par jour (0,2 mg par heure) ; la surface de libération du dispositif transdermique est de 6,38 cm².

Le code d'identification imprimée sur la feuille de protection est NR5.

EPINITRIL 10 mg/24 h contient 31,37 mg de trinitrine et délivre environ 10 mg de trinitrine par jour (0,4 mg par heure) ; la surface de libération du dispositif transdermique est de 12,75 cm².

Le code d'identification imprimée sur la feuille de protection est NR10.

EPINITRIL 15 mg/24 h contient 47,04 mg de trinitrine et délivre environ 15 mg de trinitrine par jour (0,6 mg par heure) ; la surface de libération du dispositif transdermique est de 19,12 cm².

Le code d'identification imprimée sur la feuille de protection est NR15.

Les autres composants sont : une substance adhésive (copolymère acrylate-vinylacétate), un agent collant (hydroabiétyl phtalate) et un agent réticulé (polymère de butyltitanate). Ils sont appliqués, avec la substance active, sur un support (film de polypropylène laqué). La face adhésive est recouverte par un feuillet de protection aluminisé et siliconé sur les 2 côtés, il est ensuite enlevé avant application.

Qu'est-ce que EPINITRIL 10 mg/24 heures, dispositif transdermique et contenu de l'emballage extérieur

EPINITRIL 10 mg/24 h est un dispositif transdermique recouvert d'adhésif. Chaque dispositif transdermique est scellé individuellement dans un sachet protecteur.

Boîte de 15 et 30 dispositifs transdermiques.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BOUCHARA-RECORDATI
IMMEUBLE LE WILSON
70 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BOUCHARA-RECORDATI
TOUR HEKLA
52 AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
92800 PUTEAUX

Fabricant

ROTTAPHARM LTD
DAMASTOWN INDUSTRIAL PARK
MULHUDDART
DUBLIN 15
IRLANDE
OU
LTS LOHMANN THERAPIE SYSTEME AG
LOHMANNSTRASSE 2
56626 ANDERNACH
ALLEMAGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).