

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **Nitroderm TTS®**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

### **Qu'est-ce que Nitroderm TTS et quand doit-il être utilisé?**

Nitroderm TTS est un patch contenant un principe actif, que l'on colle sur la peau et qui exerce ses effets à travers la peau (transdermique). Nitroderm TTS est un patch transdermique que l'on colle sur la peau comme un pansement adhésif. Sa substance active, la nitroglycérine, pénètre dans la peau et gagne directement la circulation sanguine.

Aussi longtemps que l'autocollant (patch) Nitroderm TTS reste sur la peau, il fournit à l'organisme, de manière continue, une quantité toujours égale de substance active. La nitroglycérine dilate les vaisseaux sanguins et facilite le travail que votre cœur doit accomplir.

Nitroderm TTS est utilisé, sur prescription du médecin, pour prévenir les crises d'angine de poitrine et assurer le traitement complémentaire de l'insuffisance cardiaque chronique.

### **Quand Nitroderm TTS ne doit-il pas être utilisé?**

Nitroderm TTS n'est pas indiqué dans le traitement des crises aiguës d'angine de poitrine, pour lesquelles votre médecin vous prescrira un médicament supplémentaire en cas de besoin.

Nitroderm TTS ne doit pas être utilisé

- si vous avez déjà eu des réactions inhabituelles ou allergiques (éruption cutanée p.ex.) à la nitroglycérine, aux dérivés nitrés ou aux nitrites
- si vous avez déjà eu une défaillance circulatoire aiguë accompagnée d'une baisse brutale de tension (choc p. ex.)
- si vous avez une augmentation de la pression intracrânienne (votre médecin sait de quoi il s'agit et vous informera à ce sujet)
- si vous avez des problèmes de valvules cardiaques ou une maladie inflammatoire du cœur.
- si vous prenez du riociguat, car l'administration concomitante peut causer une hypotension (tension artérielle anormalement basse).

### **Enfants et adolescents**

L'utilisation et la sécurité de Nitroderm TTS n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Nitroderm TTS ne doit donc pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

### **Information importante:**

Lorsque vous êtes sous traitement avec Nitroderm TTS en tant que patient avec une maladie cardiaque (p.ex. angine de poitrine), vous ne devez en aucun cas prendre un médicament pour traiter l'impuissance masculine appartenant au groupe des inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (par ex. Viagra® [sildénafil]). L'utilisation simultanée de médicaments de ce groupe peut renforcer de manière dangereuse les effets de Nitroderm TTS sous la forme d'une chute de la tension artérielle et d'un collapsus circulatoire. Si vous avez tout de même pris un médicament de ce groupe, l'utilisation de Nitroderm TTS est strictement défendue pendant les 24 heures qui suivent la prise. Ceci est aussi valable en cas de troubles cardiaques apparaissant subitement. Dans une telle situation d'urgence, adressez-vous à un médecin et informez-le de la prise.



## **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Nitroderm TTS?**

En raison de son effet dilatateur sur les vaisseaux, la nitroglycérine peut abaisser la pression sanguine et provoquer ainsi vertiges, étourdissement et impression de défaillir, en particulier si vous vous levez brusquement d'un lit ou d'un siège. Vous pouvez l'éviter en vous levant lentement. S'il fait chaud ou si vous devez rester longtemps debout, il se peut que vous ressentiez maux de tête, vertiges ou étourdissement.

Pendant tout le traitement au Nitroderm TTS, la consommation d'alcool doit être réduite.

Nitroderm TTS a une influence importante sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines. Nitroderm TTS peut, surtout au début du traitement, entraîner notamment des vertiges et des étourdissements.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

## **Nitroderm TTS peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Veuillez informer votre médecin si

- vous êtes enceinte, le devenez pendant l'emploi de Nitroderm TTS
- si vous allaitez votre enfant.

## **Comment utiliser Nitroderm TTS?**

Votre médecin décidera de la taille ou du nombre de patchs (autocollants) nécessaires au traitement de votre affection. Il vous indiquera aussi combien de temps vous devez les garder (par exemple la journée seulement) et quand vous devez les changer.

Chaque Nitroderm TTS est scellé dans un sachet individuel. La couche adhésive est recouverte par une feuille blanche protectrice.

1. Collez Nitroderm TTS sur la peau à un endroit sain, glabre et lisse, sans traces de crème ou d'huile. De même qu'un sparadrap ordinaire, Nitroderm TTS risque de ne pas adhérer convenablement à la peau humide ou malpropre; il est donc important de laver et de sécher l'endroit prévu avant d'appliquer le patch.

2. Application de Nitroderm TTS



Ouvrir le sachet en déchirant au niveau des encoches. En extraire avec précaution le système dans le sens de la longueur, l'onglet vers le haut et la membrane de protection couleur chair face à vous.

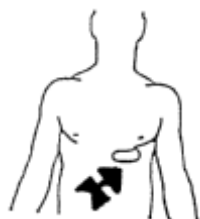


Recourber l'onglet avec le pouce et, des deux mains, détacher la feuille blanche protectrice à partir de l'onglet. Ne touchez pas la surface collante du patch.

**Remarque:** Après enlèvement de la feuille protectrice, la substance active blanche est visible à travers de la couche adhésive. Il se peut que l'on voie également des bulles d'air dues au processus de préparation, qui ne nuisent pas à la qualité du produit.



Appliquer la face adhésive du système à l'endroit choisi (p.ex. sur le côté du thorax, dans l'axe des côtes) et bien presser quelques secondes avec la paume de la main.



3. Retirer Nitroderm TTS selon les instructions du médecin et le jeter en un lieu sûr de façon que le patch ne puisse tomber entre les mains d'un enfant.

4. Lors de l'utilisation suivante, appliquer un nouveau Nitroderm TTS à un endroit différent (p.ex. de l'autre côté du thorax). Ne revenir au même lieu d'application qu'après quelques jours.

Pour éliminer d'éventuels résidus d'adhésif, il est recommandé d'utiliser un solvant approprié (p.ex. alcool, benzine médicinale).

Nitroderm TTS adhère bien à la peau et continue à fonctionner même quand on prend un bain, une douche ou lors d'exercices physiques.

Si un patch devait se décoller, jetez-le et appliquez-en un nouveau à un autre endroit.

Si vous oubliez de changer Nitroderm TTS au moment prévu, il n'y a aucune raison de vous inquiéter. Vous devez cependant y remédier aussi rapidement que possible, puis appliquer le système suivant au moment régulièrement prévu. Vous devez tenir compte des intervalles fixés par votre médecin concernant l'application d'un nouveau patch.

À noter: Nitroderm TTS est conçu comme une unité complète, et le système ne doit en aucun cas être coupé.

### *Enfants et adolescents*

L'utilisation et la sécurité de Nitroderm TTS n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Son utilisation n'est donc pas recommandée dans ce groupe d'âge.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Quels effets secondaires Nitroderm TTS peut-il provoquer?**

Les effets secondaires suivants ont été observés:

*Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10):*

Maux de tête, sensation de vertiges, nausées et vomissements.

*Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100):*

Étourdissements, pression artérielle basse.



*Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000):*

Allergie de contact, rougeurs cutanées passagères (flush), réactions allergiques, réactions au site d'application: rougeur, démangeaisons, sensation de brûlure, irritations. De légères rougeurs cutanées disparaissent habituellement en quelques heures après le retrait du système. L'application d'une crème douce est recommandée si vous observez de telles réactions cutanées. En règle générale, cette rougeur disparaît en quelques heures; mais il est important d'appliquer chaque nouveau patch à un endroit différent.

*Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000):*

Accélération du pouls, chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout, rougeurs de la peau, troubles digestifs.

Il faudrait cependant consulter votre médecin si la peau devient très rouge, enflée ou forme des cloques sous l'autocollant, ou si une éruption cutanée apparaît sur tout le corps.

*Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):*

Des palpitations, perçues par les patients comme des battements cardiaques inhabituellement rapides, forts ou irréguliers, peuvent apparaître dans un nombre inconnu de cas. En outre, des éruptions cutanées touchant l'ensemble du corps surviennent dans un nombre inconnu de cas. Consultez dans ce cas votre médecin.

Veuillez informer votre médecin s'il survient l'un des effets indésirables suivants, qui peuvent indiquer un surdosage éventuel:

- vertiges prononcés ou évanouissement;
- sensation de pression extrême dans la tête;
- souffle court;
- fatigue ou faiblesse inhabituelles;
- battements cardiaques faibles et inhabituellement rapides.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### ***A quoi faut-il encore faire attention?***

Si vous avez utilisé régulièrement Nitroderm TTS pendant plusieurs semaines, ne cessez pas brusquement de l'appliquer, car cela risquerait de provoquer une crise angineuse. Votre médecin établira le schéma de traitement le mieux adapté à votre cas, et vous suivrez attentivement ses instructions.

### ***Stabilité***

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

### ***Remarques concernant le stockage***

Ne pas conserver le médicament au-dessus de 25°C.

Ne pas congeler.

Nitroderm TTS doit être tenu et éliminé hors de portée des enfants aussi bien avant *qu'après l'emploi*.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### ***Que contient Nitroderm TTS?***

#### ***Principes actifs***

#### ***Patch transdermique***



*Nitroderm TTS 5* contient 25 mg de nitroglycérine par 10 cm<sup>2</sup> de surface de libération (ce qui correspond à une libération moyenne du principe actif sur la peau de 5 mg/24 h).

*Nitroderm TTS 10* contient 50 mg de nitroglycérine par 20 cm<sup>2</sup> de surface de libération (ce qui correspond à une libération moyenne du principe actif sur la peau de 10 mg/24 h).

#### ***Excipients***

Lactose monohydraté, diméticone, silice colloïdale anhydre

Matériau de support:

Aluminium, poly(téréphtalate d'éthylène), copolymère éthylène-acétate de vinyle

Membrane:

Copolymère éthylène-acétate de vinyle

Colle:

Colle de silicone, diméticone, cyclométicone, tétrakis(triméthylsilyloxy)silane, éthylbenzène, xylène.

#### ***Numéro d'autorisation***

44192 (Swissmedic)

#### ***Où obtenez-vous Nitroderm TTS? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?***

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

*Nitroderm TTS 5, patch transdermique*: 10, 30 et 100.

*Nitroderm TTS 10, patch transdermique*: 10 et 30.

#### ***Titulaire de l'autorisation***

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

