ANSM - Mis à jour le : 28/07/2026

Dénomination du médicament

TRINITRINE VIATRIS 5 mg/24 heures, dispositif transdermique
Trinitrine

Encadré

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, 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 TRINITRINE VIATRIS, dispositif transdermique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaitre avant d'utiliser TRINITRINE VIATRIS, dispositif transdermique ?
3. Comment utiliser TRINITRINE VIATRIS, dispositif transdermique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRINITRINE VIATRIS, dispositif transdermique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Classe pharmacothérapeutique : vasodilatateur utilisé en cardiologie/dérivé nitré – code ATC : C01DA02

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 D'UTILISER TRINITRINE VIATRIS 5 mg/24 heures, dispositif transdermique ?

N'utilisez jamais TRINITRINE VIATRIS 5 mg/24 heures, dispositif transdermique :

- si vous êtes allergique à la trinitrine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ou aux dérivés nitrés ;

- état de choc, chute brutale ou sévère de la tension artérielle ;

- **en association aux médicaments traitant le trouble de l'érection (inhibiteur de la phosphodiestérase 5 tel que sildénafil (VIAGRA), tadalafil, vardénafil).** L'association d'un dérivé nitré à un inhibiteur de la phosphodiestérase 5 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, vous ne devez pas utiliser d'inhibiteur de la phosphodiestérase 5.

  - en cas de traitement par un inhibiteur de la phosphodiestérase 5, 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 (voir « Autres médicaments et TRINITRINE VIATRIS 5 mg/24 heures, dispositif transdermique »).

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, 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

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser TRINITRINE VIATRIS, dispositif transdermique.

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 dispositif doit être enlevé avant de réaliser un choc électrique externe ou une électrocoagulation (traitement utilisant l'électricité) ou un examen par IRM (Imagerie à Résonnance Magnétique). 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 TRINITRINE VIATRIS 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 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 TRINITRINE VIATRIS, 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.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et TRINITRINE VIATRIS 5 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 PDE5) accentue la diminution de la pression artérielle induite par les dérivés nitrés, et doit par conséquent être évitée (voir « N’utilisez jamais TRINITRINE VIATRIS »).

N’utilisez pas TRINITRINE VIATRIS en même temps que le riociguat car cela peut provoquer une hypotension (tension artérielle anormalement basse).

L’administration concomitante d’antagonistes calciques, d’inhibiteurs de l’enzyme de conversion, de bêtabloquants, 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 TRINITRINE VIATRIS.

Le traitement concomitant avec de la dihydroergotamine peut diminuer l’effet de TRINITRINE VIATRIS.

Les médicaments de la famille des anti-inflammatoires non stéroïdiens (sauf l’aspirine) peuvent diminuer l’effet thérapeutique de TRINITRINE VIATRIS.

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

TRINITRINE VIATRIS 5 mg/24 heures, dispositif transdermique avec des aliments, boissons et de l’alcool

L’alcool peut renforcer l’effet de diminution de la tension artérielle de TRINITRINE VIATRIS.

Grossesse, allaitement et fertilité

Aucune donnée n’est disponible sur l’effet de TRINITRINE VIATRIS pour la fertilité humaine.

- TRINITRINE VIATRIS 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 TRINITRINE VIATRIS.

- 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 d’utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

TRINITRINE VIATRIS 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.

TRINITRINE VIATRIS, dispositif transdermique contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER TRINITRINE VIATRIS 5 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.

La dose recommandée est d’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 pendant lesquelles 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 TRANSDERMIQUE

- 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).

- Retirer le dispositif de la pochette protectrice.

Décoller les deux moitiés du protecteur plastique et appliquer fermement le dispositif sur la peau en appuyant une dizaine de secondes.

- Se laver soigneusement les mains après l'application.

- Retirer le dispositif et le jeter après le temps nécessaire prescrit par votre médecin.

- Appliquer le nouveau dispositif sur une autre région cutanée. Pour éviter les phénomènes d'irritation locale, il convient d'attendre quelques jours avant d'utiliser à nouveau le même site d'application.

- En cas de décollement spontané, un nouveau dispositif doit être mis en place à un autre endroit.

- Tout dispositif, utilisé ou non, doit être tenu hors de portée des enfants.

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 heures (par exemple la nuit).

Durée de traitement

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

Si vous avez utilisé plus de TRINITRINE VIATRIS 5 mg/24 heures, dispositif transdermique que vous n'auriez dû

Consultez 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.

Si vous oubliez d'utiliser TRINITRINE VIATRIS 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 d'utiliser TRINITRINE VIATRIS 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, à 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, bouffée 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 TRINITRINE VIATRIS 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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

A conserver dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

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 TRINITRINE VIATRIS 5 mg/24 heures, dispositif transdermique

- La substance active est :

Trinitrine ..... 18,70 mg
Sous forme de trinitrate de glycérol
Pour un dispositif transdermique de 9 cm^2

- Les autres composants sont :

Matrice adhésive : copolymère d'acrylate et de vinyle acétate (DUROTAK 387-2516)
Film protecteur (non amovible) : film de polypropylène biaxial orienté BOPP
Film protecteur (amovible) : film plastique siliconé

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

Ce médicament se présente sous forme de dispositif transdermique. Boîte de 30.
Il est imprimé sur chaque dispositif transdermique : TRINITRINE VIATRIS 5mg/24H.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON
ou
AESICA PHARMACEUTICALS GmbH
ALFRED NOBEL STRASSE, 10
40789 - MONHEIM
ALLEMAGNE

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).