

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS

Mylan-Nitro Patch 0.2

(nitroglycérine transdermique 0,2 mg/heure), norme du fabricant

Mylan-Nitro Patch 0.4

(nitroglycérine transdermique 0,4 mg/heure), norme du fabricant

Mylan-Nitro Patch 0.6

(nitroglycérine transdermique 0,6 mg/heure), norme du fabricant

Mylan-Nitro Patch 0.8

(nitroglycérine transdermique 0,8 mg/heure), norme du fabricant

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Mylan-Nitro Patch et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de Mylan-Nitro Patch.

Pourquoi Mylan-Nitro Patch est-il utilisé?

Mylan-Nitro Patch est utilisé chez les adultes pour prévenir l'angine (douleur à la poitrine).

Mylan-Nitro Patch n'est **PAS** conçu pour le soulagement des crises angineuses aiguës. La nitroglycérine sublinguale est recommandée pour cette indication.

Comment Mylan-Nitro Patch agit-il?

Le timbre transdermique Mylan-Nitro Patch s'applique directement sur la peau. La nitroglycérine se dégage progressivement de la membrane adhésive, pénètre dans la peau et passe directement dans la circulation sanguine. Elle provoque un relâchement des vaisseaux sanguins et permet au cœur de mieux s'approvisionner en sang et en oxygène, ce qui réduit le risque de crise angineuse.

La teneur du timbre transdermique Mylan-Nitro Patch qu'il vous faut dépend des besoins de votre organisme. Veuillez donc vous en tenir aux instructions de votre médecin quant à la posologie du produit et l'informer si votre état de santé venait à changer.

Quels sont les ingrédients de Mylan-Nitro Patch?

Ingrédient médicamenteux : Nitroglycérine

Ingrédients non médicinaux : Adhésif acrylique, pellicule de polyoléfine, encre blanche et pellicule de polyester enduite de silicone.

Mylan-Nitro Patch est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Timbre transdermique : 20,7 mg (0,2 mg/heure), 41,4 mg (0,4 mg/heure), 62,2 mg (0,6 mg/heure), 82,9 mg (0,8 mg/heure).

Ne prenez pas Mylan-Nitro Patch si :

- vous êtes allergique à la nitroglycérine, aux dérivés nitrés ou à tout autre ingrédient non médicamenteux;
- vous prenez un médicament visant à traiter la dysfonction érectile comme VIAGRA* (citrate de sildénafil), CIALIS* (tadalafil), LEVITRA* ou STAXYN* (vardénafil);
- vous prenez des médicaments visant à traiter l'hypertension pulmonaire comme ADEMPAS* (riociguat), REVATIO* (citrate de sildénafil) ou ADCIRCA* (tadalafil);
- vous avez récemment fait une crise cardiaque ou présentez d'autres problèmes cardiaques graves ou un AVC, ou subi un traumatisme crânien;
- vous avez des sensations de tête légère ou des étourdissements ou vous vous évanouissez en passant de la position couchée ou assise à la position debout (hypotension orthostatique);
- vous faites une anémie grave (faibles taux de fer dans le sang ou nombre de globules rouges peu élevé);
- vous présentez un rétrécissement des valvules cardiaques;
- vous souffrez d'une maladie oculaire appelée glaucome à angle fermé ou de toute autre affection qui entraîne l'augmentation de la pression intraoculaire.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Mylan-Nitro Patch, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous faites de l'insuffisance cardiaque;
- si votre pression sanguine est basse ou vous prenez des diurétiques (des médicaments qui éliminent l'eau);
- si vous êtes atteint d'une maladie pulmonaire;
- si vous êtes enceinte, tentez de le devenir ou allaitez. Votre médecin déterminera si les timbres transdermiques Mylan-Nitro Patch vous conviennent et quelles sont les précautions supplémentaires à prendre;
- si vous êtes âgé de moins de 18 ans.

Autres mises en garde à connaître :

Conduite de véhicules et opération de machines : Évitez d'effectuer des tâches exigeant une attention particulière jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez aux timbres Mylan-Nitro Patch. Des étourdissements, une sensation de tête légère ou un évanouissement peuvent survenir, surtout après la première dose et après une augmentation de la dose.

Une tolérance à Mylan-Nitro Patch et à d'autres médicaments similaires peut se manifester après de longues périodes d'utilisation. Une utilisation prolongée peut faire en sorte que des crises angineuses puissent être déclenchées plus facilement. Ne cessez pas de prendre Mylan-Nitro Patch de façon soudaine. Si vous souhaitez cesser le traitement par Mylan-Nitro Patch, parlez-en à votre médecin traitant.

Informez votre médecin traitant de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Mylan-Nitro Patch :

- Vous ne devez pas prendre de médicaments visant à traiter la dysfonction érectile comme VIAGRA* (citrates de sildénafil) ou CIALIS* (tadalafil), LEVITRA* ou STAXYN* (vardenafil), si vous utilisez les timbres Mylan-Nitro Patch.
- N'utilisez pas Mylan-Nitro Patch si vous prenez des médicaments visant à traiter l'hypertension pulmonaire comme ADEMPAS* (riociguat), REVATIO* (citrates de sildénafil) ou ADCIRCA* (tadalafil).
- Les médicaments visant à traiter l'hypertension.
- Les diurétiques (des médicaments qui éliminent l'eau).
- Les médicaments visant à traiter la dépression et appelés « antidépresseurs tricycliques ».
- Les tranquillisants.
- D'autres médicaments qui peuvent avoir les mêmes effets que Mylan-Nitro Patch.
- L'alcool.
- Les médicaments visant à traiter la migraine (comme la dihydroergotamine).
- Les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour atténuer la douleur et l'inflammation (comme l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib).
- L'acide acétylsalicylique (Aspirine).

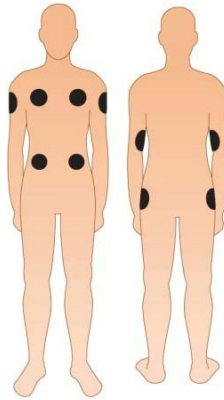
Comment prendre Mylan-Nitro Patch :

1. Les timbres devraient être appliqués pendant 12 à 14 heures, et retirés pendant 10 à 12 heures.
2. Ne pas couper le timbre Mylan-Nitro Patch pour n'en utiliser qu'une partie et ne pas en utiliser plus d'un à la fois.
3. Ne pas se servir deux fois du même timbre. Le jeter de façon sécuritaire après le premier usage.
4. Laissez le timbre Mylan-Nitro Patch sur la peau le temps que vous conseillera votre médecin.
5. Vous pouvez garder le timbre Mylan-Nitro Patch pour prendre une douche.
6. La boîte de Mylan-Nitro Patch contient suffisamment de timbres pour 30 jours. Vérifiez régulièrement combien il vous en reste. Rendez-vous chez votre pharmacien pour obtenir de nouveaux timbres, ou demandez à votre médecin de renouveler votre ordonnance avant d'avoir utilisé tout le contenu de votre boîte.
7. Il importe de ne pas sauter une journée de votre traitement par Mylan-Nitro Patch. Si un changement dans l'horaire de votre traitement devient nécessaire, votre médecin vous indiquera comment procéder.
8. Les timbres Mylan-Nitro Patch vous ont été prescrits pour vos besoins; il ne faut pas laisser les autres s'en servir.
9. Si votre état de santé change, il est important d'en informer votre médecin.

Lieu d'application

- Appliquer sur une région propre, sèche et sans poils de la peau; choisir une région différente pour chaque application successive. Appliquez le timbre en un endroit peu poilu, qui peut être rasé, si nécessaire.
- Évitez les régions situées sous le genou ou le coude, les plis cutanés, les cicatrices ou les

endroits où la peau est brûlée ou irritée.



Application

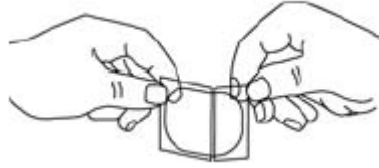
1. Lavez-vous les mains avant l'application.



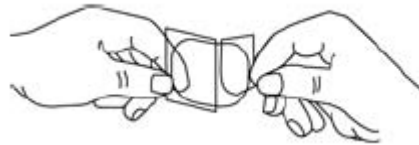
2. Ouvrez le sachet en le déchirant à partir de l'encoche. Retirez soigneusement le timbre du sachet.
3. Le timbre est fixé à une pellicule protectrice transparente. Cette pellicule comporte une fente qui la divise en deux bandes.
4. Tenez le timbre de façon à ce que la fente soit face à vous en position verticale, c'est-à-dire, de haut en bas.



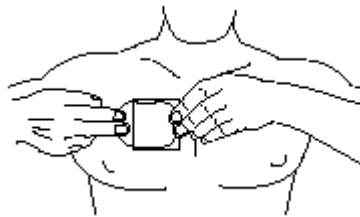
5. Pliez les deux côtés de la pellicule protectrice vers l'extérieur, en les éloignant de vous.



6. Détachez lentement seulement une des bandes de la pellicule protectrice. Ne touchez pas à la surface adhésive exposée du timbre.



7. En utilisant la bande restante comme « poignée », appliquez la surface adhésive exposée du timbre sur la peau, à l'emplacement choisie. Bien lisser l'adhésif sur la peau.



8. Ramenez vers l'arrière le côté libre du timbre. Retirez la bande restante de pellicule protectrice et appliquez l'autre partie du timbre sur la peau. Bien lisser l'adhésif sur la peau et exercez une légère pression sur le timbre avec la paume de la main pendant 30 secondes. Une fois le timbre fixé, ne tirez pas dessus pour en vérifier l'adhésion.



Une fois que le timbre Mylan-Nitro Patch est appliqué sur votre corps, la nitroglycérine contenue dans le timbre commence à passer de la surface adhésive travers votre peau à une vitesse uniforme.

9. Après l'application du timbre, lavez-vous les mains pour éliminer toute trace du médicament.



Retrait

1. Saisissez le bord du timbre et décollez-le lentement de la peau en tirant doucement.
2. Lavez le lieu d'application du timbre à l'eau et au savon. Bien essuyer. Lavez-vous les mains.
3. Après le retrait, on doit jeter le timbre de façon à éviter toute application ou ingestion accidentelle par les enfants ou les animaux domestiques.
4. Vous devriez changer le lieu d'application à tous les jours.

Veillez prendre note :

Le contact avec l'eau, comme, par exemple, lors de la baignade, la natation ou la prise d'une douche, n'affectera pas le timbre. Dans le cas peu probable où le timbre se décollerait, jetez-le et appliquez-en un nouveau sur un lieu différent de la peau.

Important :

Votre médecin pourrait décider d'augmenter ou de réduire la taille de votre timbre, ou de prescrire une combinaison de timbres, afin de mieux répondre à vos besoins particuliers. La posologie peut varier selon votre réponse individuelle au timbre.

Ce timbre est utilisé pour prévenir l'angine, et non pour traiter une attaque aiguë.

Soins de la peau

1. Une fois enlevé, le timbre Mylan-Nitro Patch peut laisser sur la peau une rougeur ou une

sensation de chaleur, ce qui est tout à fait normal. La rougeur disparaîtra en peu de temps. Si la peau semble sèche, on peut y appliquer une lotion hydratante après l'avoir lavée.

2. Toute rougeur ou éruption qui n'a pas disparu au bout de quelques heures doit être signalée au médecin.

Dose habituelle chez l'adulte :

La dose d'attaque est la suivante : un timbre Mylan-Nitro Patch à 0,2 mg/h (7,4 cm²) appliqué ordinairement le matin. Si le timbre est bien toléré et dépendamment de la réponse au traitement, la dose pourrait être augmentée à 0,4 mg/h ou à une dose maximale de 0,8 mg/h.

Les timbres devraient être appliqués pendant 12 à 14 heures, et retirés pendant 10 à 12 heures. Appliquer sur une région propre, sèche et sans poils de la peau; choisir une région différente pour chaque application successive.

Surdosage :

Le timbre transdermique doit être enlevé sur-le-champ, et la peau qu'il couvrait, lavée minutieusement.

Si vous croyez avoir pris une dose trop élevée de Mylan-Nitro Patch, communiquez immédiatement avec votre médecin, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié d'appliquer Mylan-Nitro Patch à l'heure prévue, appliquez-le dès que vous vous en rendez compte.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Mylan-Nitro Patch?

En prenant Mylan-Nitro Patch, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre médecin traitant. Consultez également « Mises en garde et précautions ».

Les effets secondaires peuvent comprendre :

- Maux de tête
- Rougeur au visage
- Nausées, vomissements
- Éruption cutanée, rougeur, picotement ou effet de brûlure dans la région où le timbre a été appliqué

Mylan-Nitro Patch peut également abaisser la pression sanguine et causer des étourdissements, des sensations de tête légère ou d'évanouissement, surtout lorsqu'on se lève brusquement après avoir été assis ou couché. Il est préférable de le faire lentement. Si vous vous sentez étourdi(e), il vaut mieux vous asseoir ou vous étendre. Vous risquez davantage de souffrir de maux de tête, d'étourdissements ou de sensation de tête légère si vous consommez de l'alcool, restez debout longtemps ou si le temps est chaud. Lorsque vous utilisez Mylan-Nitro Patch, surveillez la quantité d'alcool que vous prenez. De plus, soyez prudent(e) lorsque vous faites de l'exercice, lorsque vous

restez debout longtemps, lorsque vous conduisez ou lorsqu'il fait très chaud.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
INCONNUS Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer.			√
COURANTS Faible pression sanguine : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère pouvant survenir quand vous passez de la position couchée ou assise à la position debout.	√		
INCONNUS Augmentation des taux sanguins de méthémoglobine : essoufflement, coloration bleue ou violette des lèvres, des doigts ou des orteils, maux de tête, fatigue, étourdissements, perte de conscience.			√
INCONNUS Douleur thoracique (angine)	√		
INCONNUS Battements cardiaques irréguliers, accélérés ou ralentis		√	
INCONNUS Crise cardiaque : douleur thoracique constrictive qui irradie dans le bras ou la mâchoire, essoufflement, nausées, vomissements.			√

En cas d'effet secondaire ou de malaise pénible non indiqués dans le présent document ou s'ils s'aggravent suffisamment pour vous empêcher de faire vos activités quotidiennes, parlez-en à votre médecin traitant.

Déclaration Des Effets Secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnées d'être associées avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Entreposer entre 15 °C et 30 °C. Ne pas réfrigérer.

Garder hors de la portée de et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de <Marque nominative>, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le [site Web de Santé Canada](http://www.hc-sc.gc.ca/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), ou en téléphonant le 1-844-596-9526.

On peut se procurer ce document à www.mylan.ca.

On peut obtenir la monographie de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Mylan Pharmaceuticals ULC au : 1-844-596-9526.

Ce dépliant a été préparé par Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke (Ontario) M8Z 2S6.

Date de préparation : Le 19 juin 2019



Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-844-596-9526

www.mylan.ca