

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

NITROLINGUAL® POMPE

Pulvérisateur sublingual de nitroglycérine, norme du fabricant

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de NITROLINGUAL POMPE pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de NITROLINGUAL POMPE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

NITROLINGUAL POMPE est utilisé chez les adultes pour le traitement des crises d'angine de poitrine aiguës : des douleurs à la poitrine qui surviennent lorsque le muscle cardiaque ne reçoit pas suffisamment de sang (et donc pas suffisamment d'oxygène).

Les effets de ce médicament :

NITROLINGUAL POMPE appartient à une classe de médicaments qui permettent de réduire la demande en oxygène du cœur.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas NITROLINGUAL POMPE si :

- vous êtes allergique à la nitroglycérine ou à l'un des ingrédients non médicinaux qui entrent dans sa composition ou à tout autre médicament de la même classe, soit les dérivés nitrés;
- vous avez une maladie oculaire appelée glaucome à angle fermé;
- vous avez une crise cardiaque (infarctus du myocarde);
- vous avez un faible taux de fer dans votre sang ou une faible numération de globules rouges (anémie grave);
- vous avez une tension artérielle basse (hypotension) ou un diagnostic d'insuffisance cardiaque;
- vous souffrez d'un trouble causé par une augmentation de la pression normale dans le

cerveau (augmentation de la pression intracrânienne);

- vous prenez les médicaments CIALIS® (tadalafil), LEVITRA® (vardenafil) et VIAGRA® (citrate de sildénafil) ou tout médicament similaire pour le traitement de l'impuissance (dysfonction érectile);
- vous prenez le médicament ADEMPAS® (riociguat) pour le traitement d'une pression sanguine élevée dans vos poumons (une hypertension pulmonaire thrombo-embolique chronique [HPTEC] ou une hypertension artérielle pulmonaire [HAP]).

L'ingrédient médicamenteux est :

Nitroglycérine

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Éthanol anhydre, triglycérides à chaîne moyenne, glycérides partiels à chaîne moyenne, huile de menthe poivrée, lactate de sodium, acide lactique

Les formes posologiques sont :

Flacon aérosol contenant 75, 200 ou 250 doses prémesurées de 0,4 mg de nitroglycérine par pulvérisation.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions graves

Des maux de tête ou des symptômes d'hypotension, tels que la faiblesse ou les étourdissements, surtout quand vous vous levez après avoir été couché ou assis, peuvent être causés par une utilisation excessive de NITROLINGUAL POMPE. Vous pourriez également remarquer une décoloration blutée de la peau, en particulier autour des lèvres et de la bouche. Si ces symptômes se produisent, parlez-en à votre médecin, infirmière ou pharmacien, car il pourrait être nécessaire de réduire votre dose de NITROLINGUAL POMPE.

Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien AVANT d'utiliser NITROLINGUAL POMPE si vous :

- prenez d'autres médicaments, sur ordonnance ou non (voir la section *INTERACTIONS AVEC LE MÉDICAMENT* ci-dessous);
- souffrez de maux de tête, de faiblesse ou

d'étourdissements, en particulier lorsque vous passez rapidement d'une position allongée ou assise à la station debout, ou de symptômes d'hypotension (basse pression);

- allaitez, êtes enceinte ou pensez être enceinte;
- avez eu un infarctus du myocarde;
- avez moins de 18 ans.

Il peut apparaître une tolérance à NITROLINGUAL POMPE et à des médicaments semblables après un emploi prolongé. L'utilisation prolongée de ce produit peut également favoriser la survenue de crises d'angine. N'arrêtez pas soudainement d'utiliser NITROLINGUAL POMPE. Parlez à votre médecin si vous voulez cesser d'utiliser NITROLINGUAL POMPE.

Conduite automobile et utilisation de machines :

L'emploi de NITROLINGUAL POMPE peut causer des étourdissements passagers. Assurez-vous de bien connaître vos réactions à ce médicament avant de conduire un véhicule, de faire fonctionner des machines ou d'exercer toute activité qui exige de la vigilance.

Évitez de consommer des boissons alcoolisées tant que vous n'avez pas discuté de leurs effets avec votre médecin.

Le pulvérisateur ne doit pas être dirigé vers les yeux, et il faut éviter d'inhaler le produit.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas avec la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Mentionnez à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médecines douces.

Interactions médicamenteuses pouvant entraîner des conséquences graves

Si vous utilisez des médicaments pour le traitement de la dysfonction érectile (impuissance), tels que CIALIS® (tadalafil), LEVITRA® (vardenafil), VIAGRA® (citrate de sildénafil) ou tout autre médicament semblable (inhibiteurs de la PDE5), l'emploi de NITROLINGUAL POMPE est susceptible de causer une chute importante de votre tension artérielle et d'entraîner une perte de conscience, un infarctus du myocarde ou la

mort.

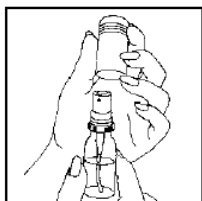
Si vous prenez l'un de ces médicaments et que vous avez besoin d'utiliser NITROLINGUAL POMPE (p. ex., en cas d'une douleur thoracique causée par une crise aiguë d'angine de poitrine), obtenez de l'aide médicale sans délai.

Ce qui suit peut interagir avec NITROLINGUAL POMPE :

- Les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension (pression artérielle élevée), tels que :
 - Les diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'urine)
 - Les inhibiteurs calciques (médicaments utilisés pour traiter des affections telles que l'hypertension artérielle, l'angine [douleur thoracique] et d'autres troubles cardiaques [par exemple, diltiazem, nifédipine, vérapamil])
- Les antidépresseurs tricycliques (par exemple, l'imipramine, l'amitriptyline, la désipramine et la nortriptyline)
- Les antipsychotiques (médicaments pour traiter la schizophrénie ou la dépression bipolaire)
- Les médicaments utilisés pour soulager les spasmes musculaires, y compris la tizanidine (par exemple, Zanaflex)
- Les boissons alcoolisées (prises en même temps que NITROLINGUAL POMPE, elles peuvent causer une chute trop prononcée de votre tension artérielle)
- Les anesthésiques topiques prilocaïne/lidocaïne (par exemple, EMLA®)
- Les médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension pulmonaire, comme le riociguat (par exemple, Adempas)
- La saproptérine (un médicament utilisé pour traiter une maladie appelée hyperphénylalaninémie)
- La dihydroergotamine (un médicament utilisé pour traiter la migraine)

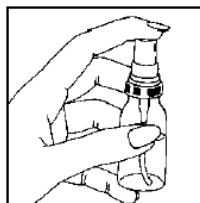
**UTILISATION APPROPRIÉE
DE CE MÉDICAMENT**

Idéalement, vous devriez vous asseoir et vous reposer lorsque vous prenez ce médicament.

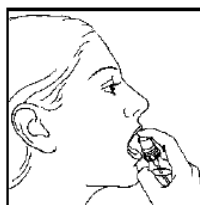


1. En tenant le flacon à la verticale, retirez le couvercle de plastique.

N'AGITEZ PAS LE PRODUIT.



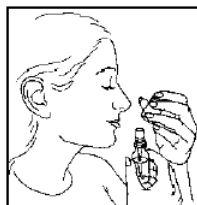
2. Vous devez amorcer le flacon avant de l'utiliser pour la première fois. Pour ce faire, dirigez-le ailleurs que vers votre visage, appuyez fermement sur l'appuie-doigt avec l'index pour libérer une pulvérisation. Répétez de façon à obtenir 3 pulvérisations. Le flacon est maintenant amorcé et prêt à l'emploi. Vous ne devez réamorcer le flacon que lorsqu'il n'a pas été utilisé pendant plus de 14 jours. Dans ce cas, libérez 1 pulvérisation en procédant de la façon indiquée ci-dessus. Il n'est pas nécessaire de réamorcer le flacon entre des utilisations plus fréquentes.



3. Tenez le flacon à la verticale, avec l'index sur l'appuie-doigt nervuré. Il n'est pas nécessaire d'agiter le flacon.
4. Ouvrez la bouche et approchez le flacon le plus près possible.
5. Appuyez fermement sur l'appuie-doigt avec l'index pour libérer la pulvérisation dans la bouche, sur ou sous la langue.

ÉVITEZ D'INHALER LE PRODUIT.

GARDEZ LE PULVÉRISATEUR LOIN DES YEUX.



6. Relâchez la valve et fermez la bouche.
7. Si une deuxième dose est requise, répétez les étapes 4, 5 et 6.
8. Remettez le capuchon en plastique.

Avant d'utiliser l'aérosol pour la première fois, familiarisez-vous avec la façon de s'en servir en pulvérisant le produit dans l'air (loin de vous et des autres personnes). Apprenez à bien placer votre index sur l'appuie-doigt pour pouvoir utiliser le pulvérisateur pendant la nuit.

Dose habituelle pour les adultes :

Vous devez utiliser NITROLINGUAL POMPE tel que votre médecin vous l'a prescrit.

Pendant une crise d'angine, vaporisez 1 ou 2 doses sur ou sous la langue, **sans inhaler**. Votre médecin peut vous aider à établir la dose exacte qui vous convient le mieux. Prenez le médicament au repos, de préférence en position assise. Vous pouvez répéter la dose 2 fois, à des intervalles de 5 à 10 minutes. Si la douleur persiste, obtenez de l'aide médicale sans tarder.

ASSUREZ-VOUS DE TOUJOURS AVOIR UNE POMPE DE RECHANGE (POUR ÉVITER D'EN MANQUER EN CAS DE BESOIN).

Surdose :

Les symptômes de surdosage peuvent comprendre les suivants : bouffées vasomotrices, maux de tête, nausées, étourdissements et hypotension.

Si vous pensez que vous avez pris trop de NITROLINGUAL POMPE, communiquez avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, l'urgence d'un hôpital ou votre centre antipoison régional immédiatement, même si vous n'avez pas de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Tout médicament peut causer des effets secondaires outre son action prévue, y compris NITROLINGUAL POMPE. Une fois que vous aurez commencé à prendre NITROLINGUAL POMPE, il est important que vous informiez votre médecin immédiatement de tout symptôme inexplicé que vous pourriez éprouver.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- Maux de tête
- Irritation de la gorge et/ou de la bouche, nez qui coule
- Nervosité

Mentionnez-le à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si un ou plusieurs de ces effets vous touchent gravement.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Réaction allergique se manifestant par des éruptions cutanées ou l'enflure du visage, des lèvres et/ou de la langue, accompagnée de difficultés à respirer				✓
Fréquent	Maux de tête graves et persistants		✓	
	Étourdissements		✓	
	Faiblesse		✓	
	Douleurs abdominales		✓	
	Enflure des chevilles		✓	
	Picotements dans un membre		✓	
	Essoufflement		✓	
Peu fréquent	Nausées		✓	
	Transpiration	✓		
	Éruption cutanée	✓		
	Bouffées vasomotrices		✓	
	Douleur thoracique		✓	
	Fréquence cardiaque très élevée et/ou palpitations (rythme cardiaque irrégulier)		✓	
	Pâleur		✓	
	Vomissements			✓

Hypotension (basse pression). Cela peut être sévère, avec des symptômes tels que des battements cardiaque plus lent ou plus rapide, évanouissement ou vertige quand vous passez d'une position couchée ou assise à la position debout.			✓
Évanouissement			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de NITROLINGUAL POMPE, veuillez communiquer avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Contient de l'alcool. Ne tentez pas de perforer le contenant ni de le jeter au feu, même une fois vide. Ne pulvérisez pas le produit en direction de flammes. Ne mettez pas NITROLINGUAL POMPE dans l'eau chaude ou près de plinthes chauffantes, d'une cuisinière ou d'autres sources de chaleur. N'exposez pas ce produit à une température supérieure à 40 °C. Garder à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Gardez ce produit dans un endroit sécuritaire et hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

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

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits->

sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.sanofi.ca ou en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au 1-800-265-7927.

Ce dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 23 juin 2021

CIALIS® est une marque de commerce déposée d'ELI LILLY AND COMPANY.

LEVITRA® est une marque de commerce déposée de BAYER AG.

VIAGRA® est une marque de commerce déposée de PFIZER PRODUCTS INC.

EMLA® est une marque déposée du groupe de sociétés ASTRAZENECA.

ADEMPAS® est une marque déposée de BAYER AG.