

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien.

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

Nitrolingual® Solution pour pulvérisation sublinguale

Qu'est-ce que Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale et quand doit-il être utilisé?

Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale est un spray contenant le principe actif nitroglycérine (trinitrate de glycéryle) et destiné à être utilisé dans la cavité buccale. La nitroglycérine dilate les vaisseaux sanguins et facilite de cette façon le travail que votre cœur doit fournir. Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale est utilisé sur prescription médicale pour prévenir et traiter les crises d'angine de poitrine, ou en cas de douleurs soudaines dans la poitrine pouvant s'accompagner d'angoisse, d'accès de transpiration, d'une sensation d'oppression et de difficultés respiratoires.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Quand Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale ne doit-il pas être utilisé?

Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale ne doit pas être utilisé

- si vous présentez une hypersensibilité à la nitroglycérine (trinitrate de glycéryle), à d'autres dérivés nitrés, à l'huile de menthe poivrée ou à l'un des excipients indiqués à la rubrique «Que contient Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale?»;
- en cas d'arrêt circulatoire aigu (choc, collapsus circulatoire) ou d'arrêt circulatoire dû à un volume sanguin fortement diminué (hypovolémie);
- en cas de pression artérielle très basse (hypotension marquée), c.-à-d. une pression artérielle systolique inférieure à 90 mmHg;
- en cas de choc déclenché par une insuffisance cardiaque (choc cardiogénique);
- si vous souffrez d'une maladie du muscle cardiaque accompagnée d'un rétrécissement des cavités du cœur (cardiomyopathie hypertrophique obstructive);
- en cas de maladies accompagnées d'une élévation de la pression intracrânienne (p.ex. blessures à la tête, hémorragies cérébrales). Votre médecin vous fournira des informations à ce sujet;
- en cas d'anémie sévère.

Remarque importante

Si vous suivez un traitement par Nitrolingual en tant que patient atteint d'une maladie cardiaque (p.ex. l'angine de poitrine), vous ne devez alors en aucun cas prendre des inhibiteurs de la phosphodiesterase tels que le sildénafil (Viagra®, Revatio®), le vardénafil (Levitra®) ou le tadalafil (Cialis®) (médicaments pour le traitement de l'impuissance masculine ou de l'hypertension artérielle dans la circulation pulmonaire). L'utilisation simultanée de Viagra, Revatio, Cialis ou Levitra peut dangereusement renforcer l'effet de Nitrolingual et entraîner ainsi une chute de la pression artérielle et un collapsus circulatoire.



Si vous avez malgré tout pris un inhibiteur de la phosphodiesterase, l'utilisation de Nitrolingual est strictement interdite dans les 24 heures qui suivent la prise de l'inhibiteur de la phosphodiesterase. Cela est également valable dans le cas de problèmes cardiaques apparaissant soudainement. Dans cette situation d'urgence, contactez un médecin et dites-lui que vous avez pris un inhibiteur de la phosphodiesterase. Lorsque vous êtes traité(e) par Nitrolingual, vous ne devez pas non plus prendre de médicaments contenant des principes actifs de la classe des guanylate cyclases (p.ex. Adempas[®], un médicament visant à diminuer l'hypertension pulmonaire, contenant le principe actif riociguat).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale?

Si vous souffrez de certaines maladies cardiaques (telles qu'une insuffisance cardiaque à la suite d'une péricardite constrictive; une tamponnade cardiaque, c.-à-d. une accumulation de liquide dans le péricarde; ou une valvulopathie cardiaque), Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale ne doit pas être utilisé. Veuillez informer votre médecin si vous souffrez de l'une de ces maladies cardiaques.

La prudence est de mise

- si vous présentez une faible pression de remplissage, p.ex. en cas de crise cardiaque aiguë, de fonction restreinte du ventricule gauche du cœur (insuffisance ventriculaire gauche). Une diminution de la pression artérielle systolique sous les 90 mmHg doit être évitée;
- si vous avez tendance à présenter des troubles de la régulation de la circulation;
- si vous présentez des troubles de la circulation cérébrale, leurs symptômes pouvant être provoqués par une faible pression artérielle (hypotension);
- si vous souffrez d'un glaucome.

Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale diminue la pression artérielle. Cet effet est renforcé lorsqu'il est utilisé avec les médicaments suivants:

- d'autres produits qui dilatent les vaisseaux sanguins,
- des préparations qui diminuent la pression artérielle (p.ex. bêta-bloquants, antagonistes du calcium, diurétiques, inhibiteur de l'ECA),
- des médicaments visant à traiter les troubles psychiques tels que la dépression (antidépresseurs tricycliques) ou les psychoses (neuroleptiques),
- l'alcool,
- la saproptérine, un principe actif destiné au traitement du trouble du métabolisme appelé hyperphénylalaninémie,

La N-acétylcystéine peut renforcer l'effet vasodilatateur de Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale.

Si vous avez au préalable été traité(e) par des nitrates organiques, tels que le dinitrate d'isosorbide ou le 5-mononitrate d'isosorbide, votre médecin pourra vous prescrire une posologie plus élevée de trinitrate de glycéryle pour obtenir l'effet souhaité sur la circulation sanguine.

Lors de l'utilisation concomitante de dihydroergotamine (DHE, un médicament pour le traitement des migraines), Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale peut induire une élévation du taux de DHE et donc renforcer l'effet hypertenseur de cette substance. Lors de l'utilisation simultanée d'héparine et de Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale, l'effet de l'héparine est diminué. Si vous utilisez simultanément de l'héparine, veuillez en informer votre médecin. Votre médecin ajustera si nécessaire en conséquence la dose d'héparine.



Vous ne devez pas non plus prendre de médicaments visant à diminuer une hypertension pulmonaire contenant le principe actif riociguat (p.ex. Adempas) lorsque vous êtes traité(e) par Nitrolingual. Informez votre médecin si vous prenez un médicament contenant le principe actif riociguat.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines, même lors d'une utilisation conforme à l'usage prévu.

Cela est plus marqué encore en cas de prise simultanée d'alcool.

Si vous vous sentez faible, pris(e) de vertiges ou ne vous sentez pas bien, attendez de vous sentir mieux.

Éthanol

Ce médicament contient 9,7 mg d'alcool par pulvérisation. La quantité présente dans une pulvérisation de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par pulvérisation, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

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 (même en automédication!) en usage externe!

Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Pendant la grossesse, Nitrolingual ne doit être utilisé que sur prescription formelle du médecin. On ignore si la substance passe dans le lait maternel. Ne pas allaiter pendant le traitement par Nitrolingual. Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous allaitez votre enfant.

Comment utiliser Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale?

Adultes

Sauf prescription contraire, en cas de crise imminente ou de crise déjà déclarée, pulvérisez 1 à 2 doses sous la langue, tout en retenant votre respiration. Vous trouverez des instructions relatives à l'administration correcte de Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale dans le mode d'emploi figurant à la fin de la présente notice d'emballage. Veillez à ne pas inspirer lors de l'utilisation du spray. Dans la mesure du possible, asseyez-vous lors de l'utilisation de Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale. Avant un stress attendu, physique ou psychique, pulvériser 1 à 2 doses dans la bouche à titre prophylactique. Si les troubles ne disparaissent pas complètement, ces doses peuvent être répétées. Une posologie plus élevée est possible sur prescription du médecin.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité d'emploi de Nitrolingual Solution pour pulvérisation n'ont jusqu'à présent pas été évaluées chez les enfants et les adolescents. Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale ne doit



par conséquent pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

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 Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale peut-il provoquer?

L'utilisation peut provoquer les effets secondaires figurant ci-dessous:

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

Des maux de tête sont très fréquents en début de traitement («céphalées aux nitrates»), mais on sait par expérience qu'ils régressent généralement après quelques jours malgré la poursuite du traitement. Veuillez consulter votre médecin si les maux de tête ne disparaissent pas ou en cas de maux de tête sévères.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Une chute de la pression artérielle et/ou des troubles de la régulation de la circulation sont fréquemment observés lors d'un changement de position (hypotension orthostatique): cela est en particulier observé lors de la première utilisation, mais aussi lors d'une augmentation de la dose, et peut s'accompagner d'une élévation de la fréquence du pouls, d'une obnubilation ainsi que d'une sensation de vertige ou de faiblesse.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Ont occasionnellement été observés:

- forte chute de la pression artérielle avec une aggravation des douleurs cardiaques (symptômes de l'angine de poitrine), des états de collapsus, fréquemment accompagnés de troubles du rythme cardiaque, d'un ralentissement de la fréquence du pouls et d'une perte soudaine de connaissance.
- Une chute de la pression artérielle s'accompagnant de vertiges, nausées, d'une faiblesse et d'un «voile noir devant les yeux» ainsi que de vomissements peut survenir. En cas de chute de la pression artérielle, il est recommandé de se coucher en gardant les jambes surélevées et d'en informer son médecin.
- Des rougeurs au niveau du visage, des réactions allergiques telles que des réactions cutanées, et, dans des cas isolés, un gonflement de la langue peuvent également survenir.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Dans de très rares cas, on a rapporté:

- une affection cutanée inflammatoire sévère (appelée dermatite exfoliative), une perturbation de la respiration, une agitation et
- une diminution de la circulation sanguine dans certaines zones des tissus cérébraux (du cerveau) pouvant p.ex. être associée à une dégradation de la vision, un engourdissement, des troubles du langage et des troubles de la mémoire.

Informez immédiatement votre médecin si les effets secondaires décrits ci-dessus se présentent chez vous, afin qu'il puisse déterminer le degré de sévérité et, le cas échéant, décider des mesures nécessaires. Une diminution de l'efficacité (développement d'une tolérance/accoutumance) ainsi qu'un affaiblissement de l'effet du médicament lors d'un traitement préalable avec d'autres médicaments à base de nitrates ont



été décrits.

Lors de l'utilisation de Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale, il est possible qu'une diminution passagère de la teneur en oxygène du sang artériel survienne, en raison de la redistribution relative de la circulation sanguine dans les régions des poumons moins ventilées, ce qui peut provoquer un déficit en oxygène dans le muscle cardiaque des patients présentant des troubles de la circulation sanguine des vaisseaux coronaires. Cela peut se manifester par une perturbation de la respiration et des douleurs cardiaques.

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

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas ouvrir de force ou brûler après utilisation. Ne pas pulvériser vers une flamme ou un corps incandescent.

Conserver dans l'emballage d'origine à température ambiante (15-25 C), ne pas congeler. Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale?

Principes actifs

Solution pour pulvérisation sublinguale. Une pulvérisation contient 0,4 mg de nitroglycérine (trinitrate de glycéryle) comme principe actif.

Excipients

Triglycérides à chaînes moyennes, glycérides partiels à chaînes moyennes, éthanol anhydre, huile de menthe poivrée, solution de (S)-lactate de sodium, (S)-acide lactique et eau purifiée.

Numéro d'autorisation

40558 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Vous obtenez Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale en pharmacie, sur ordonnance médicale. Un emballage contient un flacon nébuliseur pour 200 pulvérisations.

Titulaire de l'autorisation

Gebro Pharma SA, Liestal.



Fabricant

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG, 25551 Hohenlockstedt, Allemagne.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Remarques concernant la manipulation

Afin de vous familiariser avec la manipulation de Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale et de remplir entièrement la chambre de dosage lors de la première utilisation, commencez par actionner une fois la valve pour pulvériser le contenu dans l'air, jusqu'à ce que du liquide sorte. Cette manipulation peut également être nécessaire lorsque la solution pour pulvérisation sublinguale n'a pas été utilisée pendant une longue période. L'ouverture étant facilement identifiable au toucher, elle constitue également un repère d'orientation sûr pour une administration pendant la nuit.

Procédez comme suit lors de l'utilisation de Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale:

1.	Si possible, asseyez-vous.	
2.	Retirez le capuchon protecteur en le tirant verticalement vers le haut.	
3.	Tenez le flacon verticalement avec le doigt posé sur la tête du nébuliseur (voir illustration). Ne pas agiter le spray avant l'utilisation.	
4.	Ouvrez la bouche et placez le flacon le plus près possible de votre menton (voir illustration).	
5.	Appuyez sur la tête du nébuliseur pour que la pulvérisation contenant le principe actif parvienne sous la langue (voir illustration), tout en retenant votre souffle.	
6.	Attendez 30 secondes avant d'administrer la prochaine pulvérisation.	

Le récipient transparent vous permet en permanence de voir la quantité restante. Le contenu du flacon ne peut continuer à être pulvérisé que lorsque l'ouverture inférieure du tube vertical montant est complètement immergée dans le liquide. Comme pour tous les autres sprays, les résidus de produit présents au fond du flacon ne peuvent pas être pulvérisés. Cela est pris en compte lors du remplissage du flacon afin que la quantité déclarée puisse être prélevée. Procurez-vous à temps un nouveau Nitrolingual Solution pour pulvérisation sublinguale si le flacon nébuliseur est presque vide.

