

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY

Vaporisateur sublingual de nitroglycérine

0,4 mg par dose prémesurée

Le présent dépliant constitue la troisième partie d'une « Monographie de produit » en trois parties publiée pour le MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY 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 du MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY. Communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

Le MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY est utilisé chez les adultes pour le traitement des crises aiguës d'angine de poitrine – une douleur à la poitrine survenant lorsque le cœur ne reçoit plus la quantité de sang (et par conséquent, d'oxygène) dont il a besoin.

Effets de ce médicament :

Le MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY appartient à une classe de médicaments qui réduisent la demande en oxygène du cœur.

Quand ne pas utiliser ce médicament :

N'utilisez pas le MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY si vous :

- Êtes allergique à la nitroglycérine ou à tout ingrédient non médicinal entrant dans sa composition ou à tout autre médicament de la même classe de médicaments appelés dérivés nitrés.
- Vous souffrez d'une maladie des yeux appelée glaucome à angle fermé
- Vous subissez un infarctus du myocarde (une crise cardiaque)
- Vous avez un faible taux de fer ou de globules rouges dans le sang (anémie grave)
- Vous faites de la basse pression (hypotension) ou avez reçu un diagnostic d'insuffisance cardiaque
- Vous présentez un trouble causé par une augmentation anormale de la pression sanguine dans le cerveau (pression intracrânienne élevée)
- Vous prenez du tadalafil, du vardénafil, du citrate de sildénafil ou tout autre médicament semblable pour le traitement de l'impuissance (dysfonction érectile).
- Vous prenez du riociguat pour traiter l'hypertension artérielle dans vos poumons [hypertension pulmonaire thromboembolique chronique (HPTC) ou hypertension artérielle pulmonaire (HAP)].

L'ingrédient médicinal est :

Nitroglycérine

Les ingrédients non médicinaux sont :

Éthanol, huile de menthe poivrée, propulseur HFA 134a (1,1,1,2-tétrafluoroéthane).

Les formes posologiques sont :

Le MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY (nitroglycérine) est présenté en flacons aérosols libérant 200 doses prémesurées de 0,4 mg de nitroglycérine chacune.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

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 MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY. Vous pourriez également remarquer une décoloration bleutée 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 MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY.

AVANT d'utiliser le MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY, avisez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien si vous :

- prenez actuellement d'autres médicaments, avec ou sans ordonnance (voir la section « Interactions avec ce médicament » ci-dessous)
- souffrez de maux de tête, de faiblesse ou d'étourdissements, surtout lorsque vous vous levez soudainement à partir d'une position allongée ou assise, ou si vous éprouvez des symptômes de basse pression (hypotension)
- allaitez, vous êtes enceinte ou vous pensez que vous pourriez être enceinte
- avez eu un infarctus du myocarde.
- êtes âgé de moins de 18 ans.

On peut développer une tolérance au MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY et aux médicaments semblables après de longues périodes d'utilisation. L'utilisation chronique peut faciliter la survenue de crises d'angine. N'arrêtez pas soudainement d'utiliser le MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY. Parlez à votre médecin si vous voulez cesser d'utiliser le MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY.

Conduire et opérer des machines : Des étourdissements passagers peuvent être associés à l'utilisation du MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY. 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'en aurez pas discuté avec votre médecin.

Le vaporisateur ne doit pas être dirigé vers les yeux et le produit ne doit pas être inhalé.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

À l’instar de la plupart des médicaments, des interactions avec d’autres médicaments est une possibilité. Avisez votre médecin, infirmière ou pharmacien de tous les médicaments que vous prenez, y compris ceux prescrits par d’autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les traitements de médecine alternative.

Interactions médicamenteuses pouvant entraîner des conséquences graves

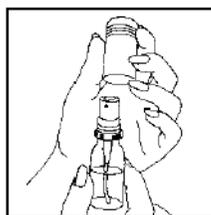
Si vous utilisez des médicaments pour le traitement de la dysfonction érectile (impuissance), tels que tadalafil, vardénafil, citrate de sildénafil ou tout autre médicament semblable (inhibiteurs de la PDE5), l’emploi de MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY est susceptible de causer une chute importante de votre 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 MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY (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 MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY :

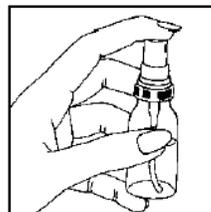
- Les médicaments utilisés pour traiter l’hypertension (pression artérielle élevée), tels que :
 - Les diurétiques (médicaments favorisant l’élimination d’urine)
 - Les inhibiteurs calciques (médicaments utilisés pour traiter des affections telles que l’hypertension artérielle, l’angine [douleur thoracique] 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
- Les boissons alcoolisées (prises en même temps que MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY, elles peuvent causer une chute trop prononcée de votre tension artérielle)
- Les anesthésiques topiques prilocaïne/lidocaïne
- Les médicaments utilisés pour le traitement de l’hypertension pulmonaire, comme le riociguat
- La saproptérine (un médicament utilisé pour traiter une maladie appelée hyperphénylalaninémie)
- La dihydroergotamine (un médicament utilisé pour traiter la migraine)

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



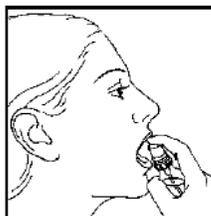
1. En tenant le flacon à la verticale, retirez le couvercle de plastique.

N’AGITEZ PAS LE CONTENANT.



2. Le contenant doit être amorcé avant d’être utilisé pour la première fois. Pour ce faire, dirigez-le loin de votre visage, appuyez fermement sur l’appuie-doigt avec l’index pour libérer une pulvérisation. Répétez 3 fois. Le flacon est maintenant amorcé et prêt à utiliser.

Le réamorçage n’est nécessaire que si le flacon n’a pas servi pendant plus de 14 jours. Pour réamorcer, libérer une pulvérisation, tel que précédemment indiqué. Il n’y a aucun besoin de réamorcer le flacon entre les 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 contenant.

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.

ÉVITEZ DE VAPORISER DANS LES YEUX.



6. Relâcher 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 ce produit pour la première fois, familiarisez-vous avec la façon de vous en servir en pulvérisant le produit dans l’air (loin de vous et des autres). Apprenez à bien ressentir la nervure de l’appuie-doigt sous votre index pour pouvoir utiliser le vaporisateur pendant la nuit.

Posologie habituelle pour adultes :

Vous devez utiliser le MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY tel que prescrit par votre médecin.

Pendant une crise d’angine, une ou deux doses devraient être vaporisées sur ou sous la langue, **sans inhaler**. Votre médecin peut vous aider à déterminer la dose exacte qui vous convient le mieux. Administrer au repos, idéalement en position assise. Une dose peut être répétée deux fois à intervalles de 5-10 minutes. Si la douleur persiste, obtenez de l’aide médicale

sans tarder.

ASSUREZ-VOUS DE TOUJOURS AVOIR MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY (POUR ÉVITER D'EN MANQUER EN CAS DE BESOIN).

Surdosage :

Les symptômes du surdosage peuvent inclure : bouffées vasomotrices, maux de tête, nausées, étourdissements et hypotension.

Si vous croyez avoir pris trop de comprimés MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'éprouvez aucun symptôme.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus de leurs effets bénéfiques, tous les médicaments, y compris le MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY, peuvent causer des effets secondaires. Une fois que vous aurez amorcé votre traitement avec le MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY, il est très important que vous avisiez votre médecin sans tarder de tout symptôme inexplicé qui pourrait se manifester.

Les effets secondaires pourraient comprendre :

- Maux de tête
- Mal de gorge et/ou bouche sensible, écoulement nasal
- Agitation

Si l'un ou l'autre de ces effets vous affecte gravement, avisez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET LES MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et présentez-vous immédiatement aux urgences
		Seulement si grave	Dans tous les cas	
Réaction allergique impliquant enflure du visage, des lèvres et/ou de la langue accompagnée de difficulté à respirer				✓
Fréquent	Maux de tête graves et persistants		✓	
	Étourdissements		✓	
	Faiblesse		✓	
	Douleurs abdominales		✓	
	Enflure des		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET LES MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et présentez-vous immédiatement aux urgences
		Seulement si grave	Dans tous les cas	
	chevilles			
	Engourdissement ou picotements dans un membre		✓	
	Essoufflement		✓	
Peu fréquent	Nausées		✓	
	Transpiration	✓		
	Éruption cutanée	✓		
	Bouffées vasomotrices		✓	
	Douleur thoracique		✓	
	Accélération du rythme cardiaque et/ou palpitations (rythme cardiaque irrégulier)		✓	
	Pâleur		✓	
	Vomissements			✓
	Basse pression (hypotension) 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 couché ou assise à la position debout.			✓
		Évanouissement		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de l'utilisation du MYLAN-NITRO SUBLINGUAL SPRAY, 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 l'incinérer, même une fois vide. Ne vaporisez pas le produit en direction des flammes. Ne placer pas le MYLAN-NITRO

SUBLINGUAL SPRAY dans l'eau chaude ou à proximité d'un radiateur, d'un four ou de toute autre source de chaleur. N'exposez pas à des températures supérieures à 40°C. Conservez à température ambiante (15°C à 30°C).

Conservez dans un endroit sûr, 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.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Ce document peut être consulté à l'adresse: www.mylan.ca.

Vous pouvez obtenir la monographie complète du produit préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Mylan Pharmaceuticals ULC, au 1-844-596-9526.

Ce dépliant a été rédigé par : Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, Ontario M8Z 2S6

Dernière révision : 19 mai 2022



Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-844-596-9526
www.mylan.ca