

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### NITROSTAT<sup>MD</sup> (comprimés sublinguaux de nitroglycérine USP)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de NITROSTAT (comprimés sublinguaux de nitroglycérine) 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 NITROSTAT. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

NITROSTAT est utilisé pour le soulagement rapide de la douleur thoracique appelée angine. L'angine est une douleur ou une gêne qui survient lorsqu'une partie du cœur ne reçoit pas assez de sang. L'angine se caractérise par une sensation de douleur à la poitrine (oppression ou serrement), au niveau du sternum. Parfois, la douleur ressentie se propage dans les épaules, les bras, les mâchoires ou le dos. NITROSTAT peut atténuer cette douleur.

##### Les effets de ce médicament :

NITROSTAT prévient les douleurs thoraciques en augmentant l'apport de sang et d'oxygène au cœur et en dilatant les vaisseaux sanguins.

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

N'utilisez pas NITROSTAT si vous êtes allergique aux dérivés nitrés (comme l'ingrédient actif de ce médicament) ou à l'un des ingrédients non médicamenteux qui entrent dans la composition de ce produit.

Vous ne devez pas utiliser NITROSTAT si l'un des cas suivants s'applique ou s'est déjà appliqué à vous :

- crise cardiaque récente;

- anémie grave (faible nombre de globules rouges);
- hausse de la pression dans la tête.

Vous ne devez pas prendre NITROSTAT si vous prenez des médicaments contre la dysfonction érectile, comme VIAGRA (citrates de sildénafil), CIALIS (tadalafil) ou LEVITRA (vardénafil), car cela pourrait entraîner une baisse importante de la pression artérielle.

Ne prenez pas NITROSTAT avec des médicaments contre l'hypertension pulmonaire, comme Adempas (riociguat), car cela pourrait entraîner une baisse de la pression artérielle.

##### L'ingrédient médicinal :

Nitroglycérine

##### Les ingrédients non médicinaux importants :

Amidon pré-gélifié, dioxyde de silicium, lactose monohydraté, monostéarate de glycéryle et stéarate de calcium

##### La présentation :

Comprimés sublinguaux à 0,3 mg ou 0,6 mg

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

##### **Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser NITROSTAT si :**

- vous souffrez d'hypotension grave (basse pression);
- vous êtes enceinte, croyez l'être ou avez l'intention de le devenir;
- vous allaitez.

#### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Dites-le à votre médecin si vous prenez tout autre médicament ou remède naturopathique, y compris ceux que vous achetez sans ordonnance à la pharmacie, au supermarché ou dans un magasin de produits naturels.

Avant d'utiliser NITROSTAT, vous devez avertir votre médecin si vous prenez :

- des médicaments utilisés contre l'angine de poitrine, l'insuffisance cardiaque ou l'arythmie (battements de cœur irréguliers);
- des médicaments qui réduisent la pression artérielle;
- des diurétiques (qui aident à uriner);
- des médicaments pour traiter la dépression ou les troubles psychiatriques;
- de l'ergotamine ou des médicaments comparables pour traiter la migraine;
- de l'aspirine;
- de l'héparine (un anticoagulant);
- des médicaments contre la dysfonction érectile;
- des médicaments contre l'hypertension pulmonaire.

#### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle chez l'adulte : faire dissoudre le comprimé sous la langue (usage sublingual) ou dans la bouche dès les premiers signes de douleur à la poitrine.

- Lorsque vous prenez un comprimé NITROSTAT, il vaut mieux être assis et faire attention lorsque vous vous levez par la suite. Cela réduit le risque de chute en cas de sensation d'ébriété ou d'étourdissements.
- Vous pouvez prendre une nouvelle dose toutes les 5 minutes environ, jusqu'à ce que la douleur à la poitrine disparaisse.
- Si la douleur persiste après avoir pris trois comprimés en l'espace de 15 minutes, ou qu'elle est différente de la douleur que vous ressentez habituellement, obtenez une aide médicale d'urgence.
- NITROSTAT peut être pris de 5 à 10 minutes avant de pratiquer des activités susceptibles de causer une douleur à la poitrine.
- Quand vous prenez NITROSTAT, il se peut que vous remarquiez une sensation de brûlure ou de picotement dans la bouche.
- Prenez toujours vos comprimés exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Ne modifiez pas la dose et N'arrêtez PAS de prendre NITROSTAT avant d'en avoir parlé à votre médecin.

- Il ne faut pas mâcher, broyer ni avaler les comprimés NITROSTAT.
- Il faut éviter de boire de l'alcool quand vous prenez NITROSTAT, car votre pression artérielle pourrait baisser.

#### Surdosage :

En cas de surdosage, et ce, même en l'absence de symptômes, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région.

#### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, NITROSTAT peut causer des effets secondaires. Dans la plupart des cas, ces effets secondaires sont mineurs et passagers. Cependant, certains d'entre eux peuvent être graves. Si vous ne vous sentez pas bien pendant votre traitement par NITROSTAT, consultez sans délai votre médecin ou votre pharmacien.

NITROSTAT peut causer les effets secondaires suivants : baisse de la pression artérielle au moment de se lever de la position assise, transpiration, pâleur ou autres réactions cutanées pouvant être graves.

NITROSTAT peut fausser les résultats à la baisse de la cholestérolémie.

NITROSTAT peut aussi causer les effets suivants : étourdissements, vertiges et évanouissements. Évitez de conduire ou de faire des activités qui exigent de l'attention (comme utiliser des machines) jusqu'à ce que vous sachiez comment vous réagissez au médicament.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :  
FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Réactions allergiques (enflure de la face, des lèvres et/ou de la langue) et difficulté à respirer			✓
Étourdissements, vertiges (symptôme important d'un trouble de l'équilibre)	✓		
Faiblesse	✓		
Nausées, vomissements	✓		
Bouffées de chaleur (surface de la peau qui devient chaude ou rouge)	✓		
Syncope : évanouissements ou battements de cœur trop rapides		✓	
Hypotension : baisse de pression artérielle au moment de se lever de la position assise		✓	
Maux de tête	✓		
Réactions cutanées : éruptions, cloques ou peau qui pèle		✓	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de NITROSTAT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conserver NITROSTAT dans son contenant de verre original et bien refermer le bouchon après usage. Conserver à la température ambiante, entre 15 et 30 °C. Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

**SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- Par Internet :  
[www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone sans frais :  
1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
  - par télécopieur sans frais :  
1-866-678-6789
  - par la poste :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

**REMARQUE** : Si vous avez besoin de renseignements sur le traitement de l'effet secondaire, veuillez consulter votre professionnel de la santé avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le programme Canada Vigilance ne prodigue 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 : <http://www.viatris.ca> ou en communiquant avec le promoteur, BGP Pharma ULC, au : 1-844-596-9526.

BGP Pharma ULC a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 27 mars 2023

M.D. de Viatris Specialty LLC  
BGP Pharma ULC, une société Viatris, licencié  
© BGP Pharma ULC, 2023