

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?
3. COMMENT PRENDRE NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

VASODILATATEUR UTILISE EN CARDIOLOGIE / DERIVE NITRE.
(C01DA02: système cardiovasculaire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un dérivé nitré d'action rapide.

· Il est indiqué dans l'angine de poitrine:

o en traitement de la crise d'angor (*angine de poitrine*),

o en prévention, pour éviter à très court terme une crise prévisible.

· Il peut être également indiqué dans l'œdème aigu du poumon (*difficulté respiratoire brutale d'origine cardiaque*) en association aux autres traitements habituels.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale dans les cas suivants:

- allergie aux dérivés nitrés ou à un des autres constituants de ce médicament,
- état de choc, chute brutale ou sévère de la tension artérielle,

· **association au VIAGRA** (sildénafil) (*médicament traitant les troubles de l'érection*).

L'association d'un dérivé nitré au VIAGRA risque de provoquer une chute importante et brutale de la tension artérielle, pouvant entraîner un simple malaise, une perte de connaissance, voire un accident cardiaque.

o Si vous êtes actuellement traité par un dérivé nitré, sous quelque forme que ce soit, le VIAGRA ne doit pas être utilisé.

o En cas de traitement par VIAGRA, les dérivés nitrés (sous quelque forme que ce soit) ne doivent pas être utilisés. En particulier, si vous présentez des douleurs angineuses au cours de l'acte sexuel, ne prenez pas de dérivé nitré par voie sublinguale et contactez votre médecin traitant.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, dans les situations suivantes:

- cardiomyopathie obstructive (*maladie du muscle cardiaque entraînant une insuffisance cardiaque*),
- hypertension intracrânienne (*pression anormalement élevée à l'intérieur du crâne*),
- dans les jours qui suivent certains infarctus du myocarde,
- en cas d'allaitement.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale:
Précautions d'emploi

· La position assise est recommandée lors du renouvellement de la prise, afin d'éviter tout malaise dû à une éventuelle baisse de la tension artérielle, en particulier chez les personnes âgées ou en cas d'association avec d'autres médicaments hypotenseurs.

· La pulvérisation doit être faite sous la langue; c'est ainsi que le principe actif passe le plus rapidement dans le sang.

· L'absorption de boissons alcoolisées est déconseillée pendant le traitement.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation de la trinitrine est déconseillée pendant la grossesse. Cependant, en cas d'urgence, votre médecin peut être amené à vous prescrire ce médicament.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En début de traitement ce médicament peut entraîner une chute de la tension artérielle (notamment lors du passage à la position debout), pouvant s'accompagner de sensations vertigineuses voire d'une perte de connaissance.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

· Traitement de la crise d'angine de poitrine:

Une pulvérisation à renouveler une seule fois avec un intervalle de 2 à 3 minutes, si la crise persiste. Si la prise doit être renouvelée, asseyez-vous et restez assis pendant une dizaine de minutes après la deuxième pulvérisation.

· Pour éviter, à très court terme, une crise prévisible d'angine de poitrine:

Une pulvérisation dans les deux ou trois minutes qui précèdent une circonstance susceptible de déclencher une crise d'angine de poitrine (effort physique, brusque sortie dans le froid, rapport sexuel ou toute autre occasion de crise à définir avec le médecin traitant).

· Traitement de l'œdème aigu du poumon:

Votre médecin sera amené à vous prescrire des doses plus importantes.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode et voie d'administration

· VOIE SUBLINGUALE.

· Il est inutile d'agiter NATISPRAY avant l'emploi.

· Avant la première utilisation du flacon, il faut actionner 5 fois la pompe pour l'amorcer.

· Tenez le flacon verticalement avec le pulvérisateur en haut.

· Mettez l'embout du pulvérisateur le plus près possible de la bouche et pulvériser le liquide sous la langue, sans inhaler.

· Il peut être nécessaire d'effectuer une première pulsée d'amorçage après quelques heures sans utilisation.

Fréquence d'administration

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale que vous n'auriez dû:

Consulter immédiatement votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Maux de tête survenant en début de traitement et disparaissant souvent progressivement.
- L'action rapide de ce produit peut entraîner une baisse rapide de la tension artérielle en particulier chez les personnes âgées, ou en cas d'association à d'autres médicaments hypotenseurs. Si un malaise survient par baisse de la tension artérielle, il est recommandé de s'allonger les jambes surélevées et de prévenir votre médecin.
- Rougeur cutanée, bouffées de chaleur.
- Nausées et vomissements.
- Rares sensations de brûlure sur la zone de pulvérisation.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?

La substance active est:

Solution alcoolique de trinitrine à 4 pour cent 0,00915
ml

Quantité correspondant à trinitrine 0,30000
mg

Pour une dose de 0,050 ml.

Les autres composants sont:

Alcool, arôme menthe, éther monoéthylique de diéthylèneglycol (TRANSCUTOL).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution pour pulvérisation buccale. Flacon de 18 ml (300 doses).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)
ITALIE

Exploitant

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)
ITALIE

Fabricant

TEOFARMA S.r.l.

Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 6 avril 2009.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.