ANSM - Mis à jour le : 22/10/2024

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?
3. Comment utiliser NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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 code ATC : C01DA02

Ce médicament est un dérivé nitré d'action rapide.

Il est indiqué dans l'angine de poitrine:

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

- 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 D'UTILISER NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale ?

N'utilisez jamais NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale:

- si vous êtes allergique aux dérivés nitrés ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous êtes en état de choc, chute brutale ou sévère de la tension artérielle,

- **en 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.

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

  - 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 GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, 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.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser 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.

Autres médicaments et NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

NATISPRAY 0,30 mg/dose, solution pour pulvérisation buccale avec boissons et de l'alcool

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

Grossesse et allaitement

Grossesse

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.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

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

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose

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

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

- **traitement de la crise d'angine de poitrine:**
une pulvérisation à renouveler une ou deux 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.

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.

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

Consulter immédiatement votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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 0,05 ml.

Les autres composants sont :

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

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).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEOFARMA S.R.L.
VIA F.LLI CERVI, 8
27010 VALLE SALIMBENE (PV)
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

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.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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