

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nicorandil Rivopharm

Was ist Nicorandil Rivopharm und wann wird es angewendet?

Nicorandil Rivopharm enthält den Wirkstoff Nicorandil und wird zur Vermeidung oder Linderung der schmerzhaften und belastenden Symptome Ihrer Herzkrankheit (Angina pectoris) eingesetzt. Es wird bei erwachsenen Patienten angewendet, die auf Herzarzneimittel mit der Bezeichnung Beta-Blocker und/oder Kalziumantagonisten nicht genügend ansprechen oder Beta-Blocker und/oder Kalziumantagonisten nicht anwenden dürfen oder diese nicht vertragen. Nicorandil Rivopharm führt durch eine ausgleichende Wirkung auf den Kreislauf zu einer Entlastung des Herzmuskels und ausserdem durch die Erweiterung der Herzkranzgefässe zu einer besseren Sauerstoffversorgung des Herzmuskels.

Das Arzneimittel darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Wann darf Nicorandil Rivopharm nicht eingenommen / angewendet werden?

Sie dürfen Nicorandil Rivopharm nicht einnehmen, wenn Sie einen sehr tiefen Blutdruck (Hypotonie) haben, wenn Ihr Blutvolumen vermindert ist, wenn Sie an einer Flüssigkeitsansammlung in den Lungen (Lungenödem mit Symptomen wie Atemnot, Husten, erhöhtem Puls) leiden, bei einer Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder auf einen der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung, bei gleichzeitiger Behandlung mit Guanylat-Cyclase Stimulatoren (Arzneimittel zur Behandlung des Lungenhochdrucks) und bei folgenden schweren Erkrankungen, die sofortiger ärztlicher Behandlung bedürfen: Herzprobleme wie kardiogener Schock (Pumpversagen des Herzens), Linksherzinsuffizienz (Herzschwäche mit Symptomen wie Husten, Atemnot) oder Schock mit Symptomen wie erhöhtem Puls, Blässe, Kaltschweiss oder Unruhe.

Wichtige Hinweise

Wenn Sie als Patient unter Behandlung mit Nicorandil Rivopharm stehen, dürfen Sie keinesfalls Arzneimittel zur Behandlung der Impotenz des Mannes wie z.B.

Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil einnehmen. Sollten Sie trotzdem solche Arzneimittel eingenommen haben, ist die Anwendung von Nicorandil Rivopharm während 24 Stunden nach deren Einnahme strikte verboten. Die gleichzeitige Einnahme der oben genannten Arzneimittel zur Behandlung der Impotenz des Mannes kann eine schwerwiegende, gefährliche Verstärkung der Wirkung von Nicorandil Rivopharm in Form von Blutdruckabfall, Kreislaufzusammenbruch oder plötzlich auftretenden



Herzbeschwerden verursachen. Wenden Sie sich in diesen Notfallsituationen unverzüglich an einen Arzt und informieren Sie ihn über die eingenommenen Arzneimittel.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Nicorandil Rivopharm Vorsicht geboten?

Nicorandil kann Schäden in Ihrem Magen-Darm-Trakt verursachen wie etwa Geschwüre im Mund, auf der Zunge, im Magen, Darm (Dünn- und Dickdarm) sowie im After. Dadurch kann es zu Problemen wie Blutungen (Blut in Ihrem Stuhl oder Erbrochenem), Fisteln (unnatürlicher, röhrenförmiger Gang von einem Hohlraum im Körper zum nächsten oder zur Haut), Perforationen, Abszessen und Gewichtsverlust kommen. Bei Patienten mit sogenannter Divertikulose (Ausstülpungen im Dick- oder Dünndarm) könnte unter der Behandlung mit Nicorandil ein besonders hohes Risiko für Fistelbildung oder Darmperforationen bestehen. Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, wenn Sie wissen, dass Sie solche Ausstülpungen im Darm haben. Geschwüre können auch an anderer Stelle auftreten: Haut, Genitalbereich und Nasenhöhle oder um ein Stoma herum (bei Personen mit einem künstlichen Darmausgang). Zudem können auch Geschwüre am Auge auftreten (siehe auch Rubrik *Welche Nebenwirkungen kann Nicorandil Rivopharm haben?*).

Diese Nebenwirkungen können zu Beginn der Behandlung oder aber erst im späteren Verlauf mehrere Jahre nach Beginn der Behandlung auftreten. Die einzig mögliche Reaktion ist eine Beendigung der Einnahme von Nicorandil.

Bei Herzinsuffizienz (Herzschwäche) ist Vorsicht geboten. Teilen Sie Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, falls Sie an einer solchen Krankheit leiden.

Nicorandil Rivopharm kann Schwindel oder ein Schwächegefühl verursachen.

Die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, kann daher beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Masse im Zusammenwirken mit Alkohol. Bei solchen Symptomen dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln oder Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen, v.a. wenn Sie unter einer Nierenfunktionsstörung leiden, muss Nicorandil Rivopharm mit Vorsicht angewendet werden.

In sehr seltenen Fällen kann Nicorandil Rivopharm Funktionsstörungen der Leber verursachen.

Wenn Sie einen Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenasemangel haben, muss Nicorandil Rivopharm ebenfalls mit Vorsicht angewendet werden.

Bei einer Überdosierung von Nicorandil Rivopharm kann es zu einem starken Blutdruckabfall kommen. Sie merken dies an Unwohlsein, Schwächegefühl oder Sehstörungen. In einem solchen Fall sind allgemeine Massnahmen durchzuführen, wie z.B. ein Glas Wasser trinken und die Beine hoch lagern. Ausserdem sollten Sie sofort einen Arzt verständigen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass bei gleichzeitiger Anwendung von anderen gefässerweiternden Arzneimitteln (Vasodilatoren, Kalziumantagonisten), blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Beta-Blocker), trizyklischen Antidepressiva und Alkohol die blutdrucksenkende Wirkung verstärkt wird.



Als Folge von einem Geschwür im Magen-Darm-Trakt kann es zu Blutungen im Magen oder Darm kommen. Bei Patienten, die gleichzeitig Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Entzündungshemmer gegen Entzündungen, Schmerzen und Fieber mit Wirkstoffen wie z.B. Ibuprofen, Diclofenac, Indometacin, Celecoxib, Piroxicam einnehmen, besteht ein erhöhtes Risiko für schwere Komplikationen wie etwa gastrointestinale Blutungen.

Eine Einnahme von Acetylsalicylsäure zur entzündungshemmenden Anwendung oder zur Herz-Kreislaufprophylaxe oder anderer Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Fieber und Entzündungen (nichtsteroidale Entzündungshemmer, Kortikosteroide) darf nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin erfolgen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, falls Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Dapoxetin zur Behandlung des vorzeitigen Samenergusses einnehmen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette (Nicorandil Rivopharm 10 und Nicorandil Rivopharm 20), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa)!

Darf Nicorandil Rivopharm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Nicorandil Rivopharm sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt hat Ihnen das Arzneimittel ausdrücklich verordnet. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, falls Sie schwanger sind, es werden möchten oder falls Sie stillen.

Wie verwenden Sie Nicorandil Rivopharm?

Soweit vom Arzt oder von der Ärztin nicht anders verordnet, morgens und abends jeweils 1 Tablette Nicorandil Rivopharm 10 unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen. Bei ungenügendem

Ansprechen kann der Arzt oder die Ärztin eine höhere Dosis (bis 2 x täglich 1 Tablette Nicorandil Rivopharm 20) verordnen.

Die Nicorandil Rivopharm 20 Tabletten dürfen an der Zierrille nicht geteilt werden.

Bei Patienten, die zu Kopfschmerzen neigen, kann mit einer Initialdosis von 2 x täglich ½ Tablette Nicorandil Rivopharm 10 während 2-7 Tagen begonnen werden.

Die Einnahme kann unabhängig von der Nahrungsaufnahme erfolgen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für ältere Patienten. Wie bei allen Arzneimitteln wird empfohlen, die niedrigste wirksame Dosis anzuwenden.

Kinder und Jugendliche



Die Anwendung und Sicherheit von Nicorandil Rivopharm bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden, weshalb Nicorandil Rivopharm für die Behandlung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen wird.

Welche Nebenwirkungen kann Nicorandil Rivopharm haben?

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Kopfschmerzen (dosisabhängig, insbesondere während der ersten Tage der Behandlung).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Aphten, Mund-, Zungen-, Magen-, Darm- sowie Analgeschwüre, welche in fortgeschrittenem Zustand durchbrechen, Fisteln entwickeln oder zu Abszessen, Magen-Darm-Blutungen und Gewichtsverlust führen können. Hautgeschwüre (v.a. an After, Genitalien und künstlichen Körperöffnungen). In diesen Fällen müssen Sie die Einnahme von Nicorandil Rivopharm sofort unterbrechen und den Arzt oder die Ärztin aufsuchen (siehe auch Rubrik Wann ist bei der Einnahme von Nicorandil Rivopharm Vorsicht geboten?). Hautabszesse mit Symptomen wie Rötung, Schwellung und Schmerzen, Entzündungen des Dickdarms (Divertikulitis), die Symptome wie dumpfe Bauchschmerzen im linken Unterbauch, Schleim oder Blut im Stuhl, Darmbeschwerden wie Verstopfung, Blähungen, Durchfall oder Erbrechen verursachen können. Magen-Darm-Blutungen, Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, allgemeines Schwächegefühl (Müdigkeit, Benommenheit), erhöhter Puls, Erweiterung der Hautgefäße mit Flush (darunter versteht man ein Wärmegefühl, Hautrötung, Kribbeln).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Abszesse an After, Genitalien oder im Magen-Darm-Trakt, Perforationen im Magen-Darm-Trakt, Anal-, Genital-, Magen-, Darm- und Hautfisteln, Blutdruckabfall. Bei Symptomen wie Jucken,

Schwellung, Tränen, Irritationen und Rötung der Augen (Bindehautentzündung, Bindehautgeschwür, Hornhautgeschwür) müssen Sie die Einnahme von Nicorandil Rivopharm sofort beenden und umgehend Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Hautausschlag, Juckreiz, Muskelschmerzen (Myalgien). Bauchschmerzen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Leberfunktionsstörungen wie Hepatitis, Gallestauung oder Gelbsucht, Schwellungen der Haut (v.a. des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Augen) und/oder der Schleimhaut (Angioödem), Lichtempfindlichkeit, Doppelsehen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Die Tabletten sollten innerhalb von 30 Tagen nach dem Öffnen der Blisterpackung verwendet werden. Wenn eine Blisterpackung geöffnet wird und die Tabletten nicht innerhalb von 30 Tagen eingenommen werden, sollte sie ordnungsgemäß entsorgt werden.

Wenn Sie nur eine Hälfte einer Tablette einnehmen, muss die andere Hälfte entsorgt werden.

Lagerungshinweis

Nicorandil Rivopharm ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit. Um die Tabletten vor Feuchtigkeit zu schützen, bewahren Sie diese bis zur Einnahme in der Blisterpackung auf. Nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren

Weitere Hinweise

Die Nicorandil Rivopharm Tabletten sind im silbernen Feld der Durchdrückpackung untergebracht und können in gewohnter Weise leicht entnommen werden. Die Verpackung bietet ausreichend Schutz vor Feuchtigkeit für die noch nicht eingenommenen Tabletten, auch wenn der Blister geöffnet ist. In

einem roten Abschnitt enthält die Durchdrückpackung eine wirkstofffreie Trockenmitteltablette, die nicht eingenommen werden darf. Eine evtl. versehentliche Einnahme ist zwar unbedenklich, kann aber zu einer falschen Einnahme von Nicorandil Rivopharm und somit zum Verfehlen des Therapiezieles führen. Gegen versehentliches Herausdrücken ist das Trockenmittel speziell geschützt. Die leere Durchdrückpackung mit verbliebenem Trockenmittel kann ohne Bedenken mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nicorandil Rivopharm enthalten?

Wirkstoffe

Nicorandil Rivopharm 10 mg, Tabletten: 10 mg Nicorandil

Nicorandil Rivopharm 20 mg, Tabletten: 20 mg Nicorandil

Hilfsstoffe

Stearinsäure, vorverkleisterte Stärke, Croscarmellose-Natrium, Mannitol.

Zulassungsnummer



60 431 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Nicorandil Rivopharm? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Nicorandil Rivopharm 10 tabletten (mit Bruchrille, teilbar): Packungen zu 30 und 60 Tabletten

Nicorandil Rivopharm 20 tabletten (mit Zierrille): Packungen zu 30 und 60 Tabletten

Zulassungsinhaberin

Rivopharm SA, 6928 Manno, Schweiz.

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2019 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

