

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Nicorandil Rivopharm

Qu'est-ce que Nicorandil Rivopharm et quand doit-il être utilisé?

Nicorandil Rivopharm contient le principe actif nicorandil. Il est utilisé pour prévenir ou atténuer les symptômes douloureux et néfastes de votre maladie cardiaque (angine de poitrine). Il est utilisé chez les patients adultes qui ne répondent pas suffisamment aux médicaments pour le cœur appelés bêtabloquants et/ou antagonistes du calcium ou qui ne doivent pas utiliser de bêtabloquants et/ou d'antagonistes du calcium ou qui ne les tolèrent pas. Par son effet d'équilibrage de la circulation, Nicorandil Rivopharm soulage le muscle cardiaque et par la dilatation des vaisseaux coronaires, il améliore l'apport d'oxygène au myocarde.

Le médicament ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Nicorandil Rivopharm ne doit-il pas être pris/utilisé?

Vous ne devez pas prendre Nicorandil Rivopharm si vous avez une pression artérielle très faible (hypotension), si votre volume sanguin est réduit, si vous souffrez d'un épanchement dans les poumons (œdème pulmonaire avec des symptômes tels que détresse respiratoire, toux, augmentation du pouls), si vous êtes hypersensible au principe actif ou à l'un des excipients selon la composition, si vous suivez simultanément un traitement par stimulateurs de la guanylate cyclase (médicament utilisé pour traiter l'hypertension pulmonaire), ainsi que dans le cas des maladies graves suivantes qui nécessitent un traitement médical immédiat: problèmes cardiaques tels que choc cardiogène (insuffisance de pompage du cœur), insuffisance cardiaque gauche (faiblesse cardiaque avec des symptômes tels que toux, détresse respiratoire) ou choc avec des symptômes tels que augmentation du pouls, pâleur, sueurs froides ou agitation.

Remarques importantes

Si vous êtes sous traitement par Nicorandil Rivopharm, vous ne devez en aucun cas prendre des médicaments qui traitent l'impuissance masculine, p.ex. sildénafil, tadalafil ou vardénafil. Si vous avez quand même pris l'un de ces médicaments, il est formellement interdit d'utiliser Nicorandil Rivopharm au cours des 24 heures après leur prise. La prise simultanée des médicaments susmentionnés pour traiter l'impuissance masculine peut accentuer sérieusement et dangereusement l'effet de Nicorandil Rivopharm sous forme d'une chute de la pression artérielle, d'un collapsus circulatoire ou de troubles cardiaques subits. Dans cette situation d'urgence, vous devez vous adresser immédiatement à un médecin et l'informer de la prise de ces médicaments.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Nicorandil Rivopharm?



Le nicorandil peut provoquer des lésions dans le tube digestif ainsi que des ulcères dans la bouche, sur la langue, dans l'estomac, les intestins (grêle et côlon) et l'anus, ce qui peut entraîner des problèmes, notamment des hémorragies (sang dans les selles ou les vomissements), des fistules (passage non naturel de forme tubulaire d'une cavité du corps vers une autre ou vers la peau), des perforations, des abcès et une perte de poids. Sous traitement par nicorandil, les patients souffrant de diverticulose (vésicules dans le côlon ou dans l'intestin grêle) pourraient être exposés à un risque particulièrement élevé de formation de fistules ou de perforations intestinales. Si vous savez que vous avez de telles vésicules dans l'intestin, informez-en votre médecin. Des ulcères peuvent également apparaître à d'autres endroits: peau, parties génitales et cavité nasale ou autour d'une stomie (chez les personnes portant un anus artificiel). De plus, des ulcères peuvent également survenir à l'œil (voir aussi la rubrique *Quels effets secondaires Nicorandil Rivopharm peut-il provoquer?*).

Ces effets secondaires peuvent apparaître au début du traitement, mais aussi en évolution plus tardive plusieurs années après le début du traitement. La seule mesure possible est l'arrêt du traitement par nicorandil.

La prudence est de mise en cas d'insuffisance cardiaque (faiblesse cardiaque). Si vous souffrez d'une telle maladie, informez-en votre médecin.

Nicorandil Rivopharm peut causer des vertiges ou une sensation de faiblesse.

La vigilance, l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des outils ou des machines peuvent donc être affectées. Ce risque est accru lors de la consommation simultanée d'alcool. En présence de tels symptômes, vous ne devez conduire aucun véhicule ni utiliser d'outils ou de machines.

La prudence est également de mise lorsque Nicorandil Rivopharm est utilisé simultanément avec d'autres médicaments contre l'hypertension ou avec des médicaments augmentant le taux de potassium dans le sang surtout si vous souffrez de troubles rénaux.

Dans de très rares cas, Nicorandil Rivopharm peut provoquer des troubles de la fonction hépatique.

Si vous présentez un déficit en glucose-6-phosphate-déshydrogénase, Nicorandil Rivopharm doit également être utilisé avec précaution.

En cas de surdosage, Nicorandil Rivopharm peut entraîner une forte chute de la pression artérielle. Elle se remarque par un malaise, une sensation de faiblesse ou des troubles visuels. Dans ce cas, il faut appliquer des mesures générales, telles que boire un verre d'eau et surélever les jambes. Vous devez en outre avertir immédiatement un médecin.

Interactions avec d'autres médicaments

Il n'est pas exclu que l'utilisation simultanée d'autres médicaments qui dilatent les vaisseaux (vasodilatateurs, antagonistes du calcium), de médicaments diminuant la pression artérielle (bêtabloquants), d'antidépresseurs tricycliques et d'alcool renforce l'effet hypotenseur.

Suite à un ulcère dans le tube digestif, des hémorragies peuvent apparaître dans l'estomac ou l'intestin.

Chez les patients qui prennent simultanément de l'acide acétylsalicylique (aspirine) ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens contenant des substances actives comme l'ibuprofène, le diclofénac, l'indométacine, le célécoxib et le piroxicam pour traiter des inflammations, des douleurs et de la fièvre, le risque de complications graves comme des hémorragies gastro-intestinales est accru.

L'acide acétylsalicylique (aspirine) utilisé comme anti-inflammatoire ou en prévention cardiovasculaire ou d'autres médicaments utilisés pour traiter la douleur, la fièvre et les inflammations (anti-inflammatoires non stéroïdiens, corticoïdes) ne doivent être pris qu'en accord avec votre médecin.



Si vous prenez des médicaments contenant la substance active dapoxétine pour traiter l'éjaculation précoce, parlez-en à votre médecin.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé de Nicorandil Rivopharm 10 mg et Nicorandil Rivopharm 20 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, d'une allergie ou si vous utilisez déjà d'autres médicaments d'usage interne ou externe (même en automédication!).

Nicorandil Rivopharm peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Nicorandil Rivopharm ne doit pas être pris durant la grossesse et l'allaitement, sauf s'il est expressément prescrit par le médecin. Informez votre médecin si vous êtes enceinte, souhaitez le devenir ou si vous allaitez.

Comment utiliser Nicorandil Rivopharm?

Sauf prescription contraire du médecin, prendre 1 comprimé de Nicorandil Rivopharm 10 matin et soir sans croquer avec un peu de liquide. Si l'efficacité est insuffisante, le médecin peut prescrire une dose plus élevée (jusqu'à 1 comprimé de Nicorandil Rivopharm 20 deux fois par jour).

Nicorandil Rivopharm 20 ne doit pas être divisé à la rainure décorative.

Chez les patients sujets aux maux de tête, il est possible de commencer par une dose d'un demi-comprimé de Nicorandil Rivopharm 10 deux fois par jour pendant 2-7 jours.

Ce médicament peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Il n'y a pas de recommandations posologiques spéciales pour patients âgés. Comme pour tout autre médicament, il est recommandé d'administrer dans ce cas la plus faible dose efficace.

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité de Nicorandil Rivopharm n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Nicorandil Rivopharm n'est donc pas recommandé chez les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires Nicorandil Rivopharm peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

maux de tête (dose-dépendants, en particulier au cours des premiers jours de traitement).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

aphtes, ulcérations de la bouche, de la langue, de l'estomac, de l'intestin et de l'anus pouvant, en progressant, se perforer, former des fistules ou entraîner des abcès, des hémorragies gastro-intestinales et une perte de poids. Ulcérations cutanées (notamment à l'anus, aux parties génitales et aux stomies). Dans de tels cas, vous devez immédiatement arrêter de prendre Nicorandil Rivopharm et consulter un médecin (voir aussi la rubrique *Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Nicorandil Rivopharm?*). Abcès cutanés accompagnés de symptômes tels que rougeur, gonflement et douleurs, inflammation du côlon (diverticulite) qui peuvent provoquer des symptômes tels que douleurs abdominales sourdes dans la partie gauche du bas ventre, glaire ou sang dans les selles, troubles intestinaux tels que constipation, flatulences, diarrhée ou vomissements. Hémorragies gastro-intestinales, nausées, vomissements, étourdissements, sensation de faiblesse générale (fatigue, torpeur), pouls accéléré, dilatation des vaisseaux cutanés et flush (bouffées de chaleur, rougeur de la peau, fourmillements).



Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

abcès au niveau de l'anus, des parties génitales ou dans le tractus gastro-intestinal, perforations dans le tractus gastro-intestinal, fistules anales, génitales, gastriques, intestinales et cutanées, chute de tension. En cas de symptômes tels que démangeaisons, gonflements, larmolement, irritation et rougeur des yeux (conjonctivite, abcès de la conjonctive ou de la cornée), vous devez immédiatement arrêter de prendre Nicorandil Rivopharm et informer au plus vite votre médecin.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

éruptions cutanées, démangeaisons, douleurs musculaires (myalgies), douleurs abdominales.

Très rare/cas isolés (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

troubles de la fonction hépatique tels que hépatite, cholestase ou jaunisse, œdèmes de la peau (surtout au niveau du visage, des lèvres, de la langue, des yeux) et/ou de la muqueuse (angio-œdème), sensibilité à la lumière, diplopie.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur l'emballage .

Délai d'utilisation après ouverture

Les comprimés doivent être utilisés dans les 30 jours après ouverture du blister. Lorsqu'un blister est entamé et que les comprimés ne sont pas pris dans les 30 jours, il doit être éliminé de manière appropriée.

Si vous prenez seulement une moitié d'un comprimé, l'autre moitié doit être jetée, sans l'utiliser.

Remarques concernant le stockage

Nicorandil Rivopharm est sensible à l'humidité. Conserver les comprimés jusqu'au moment de la prise dans les blister pour les protéger de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver hors de portée des enfants

Remarques complémentaires

Les comprimés de Nicorandil Rivopharm sont placés dans la partie argentée du blister, ils sont faciles à en retirer de manière usuelle. . L'emballage assure une protection suffisante contre l'humidité des comprimés non encore prélevés, même lorsque le blister est entamé. Dans sa partie rouge, le blister contient un comprimé déshydratant sans principe actif qui ne doit pas être avalé. Une absorption accidentelle est certes inoffensive, mais peut entraîner une erreur de prise de comprimés actifs, contraire au but du traitement. Le déshydratant est spécialement protégé contre un prélèvement accidentel. Le blister vide contenant encore le déshydratant peut être jeté avec les déchets domestiques.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Nicorandil Rivopharm?

Principes actifs

Nicorandil Rivopharm 10 mg, comprimés: 10 mg de nicorandil

Nicorandil Rivopharm 20 mg, comprimés: 20 mg de nicorandil



Excipients

acide stéarique, amidon prégélatinisé, croscarmellose sodique, mannitol

Numéro d'autorisation

60 431 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Nicorandil Rivopharm? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Vous obtenez Nicorandil Rivopharm en pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Nicorandil Rivopharm 10 mg, comprimés (avecsillon de sécabilité , sécables): emballages à 30 et 60 comprimés.

Nicorandil Rivopharm 20 mg, comprimés (avec sillon décoratif): emballages à 30 et 60 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Rivopharm SA, 6928 Manno, Suisse

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

