

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nicorandil Rivopharm

Che cos'è Nicorandil Rivopharm e quando si usa?

Nicorandil Rivopharm contiene il principio attivo nicorandil e viene utilizzato per prevenire o alleviare i sintomi dolorosi e fastidiosi della malattia del cuore di cui soffre (angina pectoris). Viene utilizzato nei pazienti adulti che non rispondono sufficientemente ai medicinali per il cuore denominati beta-bloccanti e/o calcioantagonisti o che non devono utilizzare o non tollerano i beta-bloccanti e/o i calcioantagonisti. Grazie alla sua azione equilibratrice sulla circolazione del sangue, Nicorandil Rivopharm facilita il lavoro del cuore, inducendo inoltre, grazie alla vasodilatazione delle coronarie, una migliore ossigenazione del muscolo cardiaco.

Il medicamento può essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Nicorandil Rivopharm?

Non si può assumere Nicorandil Rivopharm quando la pressione arteriosa è troppo bassa (ipotensione), se il volume di sangue è ridotto, in caso di accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare con sintomi come affanno, tosse, polso accelerato), in caso d'ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie secondo la composizione, in caso di trattamento contemporaneo con stimolatori della guanilato-ciclasa (medicamenti per il trattamento della pressione polmonare elevata) e delle seguenti malattie gravi che richiedono un immediato intervento medico: problemi cardiaci come lo shock cardiogeno (insufficiente funzione di pompa del cuore), l'insufficienza cardiaca sinistra (debolezza cardiaca con sintomi come tosse, affanno) o lo shock con sintomi come polso accelerato, pallore, sudore freddo o irrequietezza.

Avvisi importanti

Se è in trattamento con Nicorandil Rivopharm, in nessun caso potrà prendere dei medicinali per il trattamento dell'impotenza maschile come per es. sildenafil, tadalafil o vardenafil. Nel caso abbia comunque preso uno di questi medicinali, l'uso di Nicorandil Rivopharm nelle successive 24 ore è assolutamente proibito. L'assunzione concomitante di questi medicinali per il trattamento dell'impotenza maschile può causare un grave e pericoloso potenziamento dell'effetto esplicato da Nicorandil Rivopharm, che si manifesta con un abbassamento della pressione arteriosa, collasso circolatorio o insorgenza improvvisa di disturbi cardiaci. In queste situazioni di emergenza si rivolga senza indugio ad un medico informandolo dell'assunzione di tali medicinali.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Nicorandil Rivopharm?

Nicorandil può causare lesioni all'apparato gastrointestinale, per esempio ulcere in bocca, sulla lingua, nello stomaco, nell'intestino (tenue e crasso) e nell'ano. Di conseguenza possono insorgere problemi come sanguinamenti (sangue nelle feci o nel vomito), fistole (canali anomali di forma tubulare tra due cavità dell'organismo o tra una cavità e la pelle), perforazioni, ascessi e perdita di peso. Durante il trattamento con nicorandil, i pazienti con cosiddetta diverticolosi (estroflessioni

nell'intestino crasso o tenue) potrebbero avere un rischio particolarmente elevato di formazione di fistole o perforazione intestinale. Informi il suo medico se sa di avere queste estroflessioni nell'intestino. Le ulcere possono comparire anche altrove: sulla pelle, sui genitali, nelle cavità nasali o intorno a uno stoma (nelle persone con ano artificiale). Inoltre possono comparire ulcere agli occhi (vedere anche *Quali effetti collaterali può avere Nicorandil Rivopharm?*).

Questi effetti collaterali possono manifestarsi all'inizio del trattamento oppure successivamente, diversi anni dopo l'inizio del trattamento. L'unico rimedio è l'interruzione dell'assunzione di nicorandil. In caso di insufficienza cardiaca (debolezza cardiaca) è richiesta prudenza. Informi il suo medico se soffre di



questa malattia.

Nicorandil Rivopharm può causare capogiro o una sensazione di debolezza.

La capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine possono quindi essere ridotte. Questo vale in particolar modo in caso di uso concomitante di alcool. Se si manifestano questi sintomi non deve guidare né utilizzare attrezzi o macchine.

In caso di assunzione contemporanea di altri medicinali antipertensivi o medicinali che aumentano il livello di potassio nel sangue, soprattutto se soffre di un disturbo della funzione renale, usare Nicorandil Rivopharm con cautela.

In casi molto rari, Nicorandil Rivopharm può provocare delle disfunzioni del fegato.

Anche in caso di carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi, Nicorandil Rivopharm va usato con cautela.

In caso di sovradosaggio di Nicorandil Rivopharm si può osservare un forte abbassamento della pressione arteriosa caratterizzato da malessere, sensazione di debolezza o disturbi visivi. In questo caso sono consigliabili misure generali come per es. bere un bicchiere d'acqua e sollevare le gambe. Deve inoltre essere avvertito subito un medico.

Interazioni con altri medicinali

L'uso concomitante di altri medicinali che dilatano i vasi sanguigni (vasodilatatori, calcioantagonisti), di farmaci per abbassare la pressione arteriosa (beta-bloccanti), di antidepressivi triciclici e di alcool può potenziare l'effetto di abbassamento della pressione arteriosa.

Come conseguenza di un'ulcera gastrointestinale possono comparire sanguinamenti nello stomaco o nell'intestino. I pazienti che assumono contemporaneamente acido acetilsalicilico o altri antinfiammatori non steroidei contro le infiammazioni, i dolori e la febbre, con principi attivi come ad esempio ibuprofene, diclofenac, indometacina, celecoxib, piroxicam, hanno un rischio più elevato di complicanze gravi, come i sanguinamenti gastrointestinali.

L'acido acetilsalicilico contro le infiammazioni o per la profilassi cardiocircolatoria o altri medicinali per il trattamento dei dolori, della febbre e delle infiammazioni (antinfiammatori non steroidei, corticosteroidi) possono essere assunti solo dopo aver consultato il medico.

Consulti il suo medico se assume medicinali contenenti il principio attivo dapoxetina per il trattamento dell'eiaculazione precoce.

Sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa (Nicorandil Rivopharm 10 e Nicorandil Rivopharm 20), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Nicorandil Rivopharm durante la gravidanza o l'allattamento?

Nicorandil Rivopharm non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che il medico non le abbia prescritto esplicitamente questo medicamento. Informi il suo medico se è in gravidanza, sta pianificando una gravidanza o sta allattando.

Come usare Nicorandil Rivopharm?

Se il medico non prescrive altrimenti, assumere mattino e sera 1 compressa di Nicorandil Rivopharm 10 senza masticarla e con del liquido. In caso di effetto insufficiente, il medico può aumentare la dose (fino a due volte al giorno una compressa di Nicorandil Rivopharm 20).

Le compresse Nicorandil Rivopharm 20 non devono essere divise alla scanalatura decorativa. Nei pazienti con tendenza al mal di testa si può iniziare il trattamento con una mezza compressa di Nicorandil Rivopharm 10 due volte al giorno per 2-7 giorni.

Il farmaco può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Non ci sono raccomandazioni speciali per il dosaggio nei pazienti anziani. Come per tutti i medicinali si consiglia di utilizzare la dose efficace più bassa.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Nicorandil Rivopharm nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati, e per questo motivo Nicorandil Rivopharm non è raccomandato per il trattamento di bambini e adolescenti.



Quali effetti collaterali può avere Nicorandil Rivopharm?

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Mal di testa (dipendente dal dosaggio e soprattutto nei primi giorni di trattamento).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

afte, ulcere a livello della bocca, della lingua, dello stomaco, dell'intestino e dell'ano, che in stadio avanzato possono andare incontro a perforazione, sviluppare fistole o portare ad ascessi, sanguinamenti gastrointestinali e perdita di peso. Ulcere della pelle (soprattutto a livello dell'ano, dei genitali e degli orifici artificiali). In questi casi deve interrompere immediatamente il trattamento con Nicorandil Rivopharm e rivolgersi al medico (vedere anche la rubrica Quando è richiesta prudenza nella somministrazione / nell'uso di Nicorandil Rivopharm?). Ascessi della pelle con sintomi quali rossore, gonfiore e dolore, infiammazioni dell'intestino crasso (diverticolite) che possono causare sintomi quali dolore sordo nel basso ventre a sinistra, muco o sangue nelle feci, disturbi intestinali quali stitichezza, flatulenze, diarrea o vomito. Sanguinamenti gastrointestinali, nausea, vomito, capogiri, sensazione di debolezza generale (stanchezza, confusione), polso accelerato, dilatazione dei vasi sanguigni della pelle con vampate (cioè sensazioni di calore, rossore della pelle, formicolii).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

ascessi a livello dell'ano, dei genitali o del tratto gastrointestinale, perforazioni nel tratto gastrointestinale, fistole a livello dell'ano, dei genitali, dello stomaco, dell'intestino e della pelle, abbassamento della pressione sanguigna. In caso di sintomi quali prurito, gonfiore, lacrimazione, irritazioni e rossore degli occhi (congiuntivite, ulcera congiuntivale, ulcera corneale) deve interrompere immediatamente il trattamento con Nicorandil Rivopharm e informare subito il medico.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

eruzione cutanea, prurito, dolori muscolari (mialgie), dolori addominali.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

disturbi della funzione epatica quali epatite, congestione biliare o ittero, gonfiore della pelle (soprattutto del viso, delle labbra, della lingua, degli occhi) e/o delle mucose (angioedema), ipersensibilità alla luce, visione doppia.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista (o droghiere*) soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Le compresse devono essere utilizzate entro 30 giorni dall'apertura del blister. Quando si avvia un blister e le compresse non vengono assunte entro 30 giorni, deve essere smaltito in modo appropriato.

Se prendi solo una metà di una compressa, l'altra metà deve essere eliminata, senza usarlo.

Istruzioni di conservazione

Nicorandil Rivopharm è sensibile all'umidità. Conservare le compresse fino al momento dell'assunzione in blister per proteggerle dall'umidità. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Le compresse di Nicorandil Rivopharm sono contenute nella parte argentata del blister e ne fuoriescono facilmente premendolo. La confezione fornisce una protezione sufficiente contro l'umidità delle



compresse anche quando il blister è aperto. Nella parte rossa del blister è contenuta una compressa essiccante senza medicamento, che non deve essere assunta. L'assorbimento accidentale è certamente innocuo, ma potrebbe comportare un'assunzione errata di Nicorandil Rivopharm e quindi un trattamento inefficace.

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nicorandil Rivopharm?

Principi attivi

Nicorandil Rivopharm 10 mg, compresse: 10 mg di nicorandil

Nicorandil Rivopharm 20 mg, compresse: 20 mg di nicorandil

Sostanze ausiliarie

acido stearico, amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, mannitolo.

Numero dell'omologazione

60 431 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Nicorandil Rivopharm? Quali confezioni sono disponibili?

Nicorandil Rivopharm è ottenibile in farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica. Nicorandil Rivopharm 10 mg compresse (con linea di frattura, divisibili): confezioni da 30 o 60 compresse

Nicorandil Rivopharm 20 mg compresse (con scanalatura decorativa), confezioni da 30 o 60 compresse

Titolare dell'omologazione

Rivopharm SA, 6928 Manno, Svizzera.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel Ottobre 2019 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

