ANSM - Mis à jour le : 27/12/2022

Dénomination du médicament

NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable
Nicorandil

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : autres vasodilatateurs en cardiologie - code ATC : C01DX16.

NICORANDIL BIOGARAN contient la substance active « nicorandil ». Celle-ci fait partie d'un groupe de médicaments appelés « activateurs des canaux potassiques ». NICORANDIL BIOGARAN est utilisé pour prévenir ou réduire les signes douloureux (angor) provoqués par votre maladie cardiaque. Il est utilisé chez les adultes qui ne peuvent pas prendre de médicaments pour le cœur appelés « bêtabloquants » ou « antagonistes calciques ».

NICORANDIL BIOGARAN agit en augmentant le débit sanguin dans les vaisseaux du cœur. Il améliore l'apport en sang et en oxygène du muscle cardiaque et réduit sa charge de travail.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable si :

- vous êtes allergique au nicorandil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- vous avez une pression artérielle sévèrement basse (« hypotension ») ;
- vous avez des problèmes cardiaques comme un choc cardiogénique ou une insuffisance ventriculaire gauche associée à une faible pression de remplissage ou une décompensation cardiaque ;
- vous prenez des médicaments destinés à traiter l'impuissance sexuelle (tels que sildénafil, tadalafil, vardénafil) ou des médicaments destinés à traiter « l'hypertension pulmonaire » (tel que le riociguat). Votre pression artérielle peut être affectée si vous prenez ces médicaments avec NICORANDIL BIOGARAN ;
- votre volume sanguin est faible ;
- vous avez une accumulation de liquide dans les poumons (« œdème pulmonaire »).

Ne prenez jamais NICORANDIL BIOGARAN si vous présentez l'un des effets précédents. Si vous n'êtes pas sûr(e), adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NICORANDIL BIOGARAN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre NICORANDIL BIOGARAN si vous remarquez n'importe lequel des effets indésirables graves suivants durant le traitement :

- yeux rouges, qui démangent, gonflés ou larmoyants ;
- ulcères dans votre bouche, estomac, intestin (petit et gros) ou rectum. Ceux-ci peuvent provoquer des saignements dans les selles ou dans les vomissements, une fistule (passage anormal en forme de tube d'une cavité du corps à une autre, ou à la peau), un trou, un abcès ou une perte de poids. Les ulcères peuvent aussi se développer sur la peau, au niveau des sphères génitale et nasale ou autour d'une stomie (ouverture artificielle pour l'évacuation des selles comme une colostomie ou iléostomie). Ceux-ci vont survenir préférentiellement si vous avez un problème avec votre gros intestin (« maladie diverticulaire »).

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre des médicaments pour l'inflammation (corticoïdes) ou des médicaments anti?inflammatoires non?stéroïdiens incluant l'aspirine, avec NICORANDIL BIOGARAN. Si ces médicaments sont pris ensemble, les ulcères ou les autres problèmes mentionnés ci?dessus vont survenir plus fréquemment.

Ces effets indésirables peuvent survenir au début du traitement ou plus tard au cours du traitement. Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous remarquez n'importe lequel

des signes décrits ci-dessus. Voir la rubrique 4 pour la liste complète des effets indésirables.
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NICORANDIL BIOGARAN si :

- votre pression artérielle est basse ;
- votre taux de potassium sanguin est faible et que vous prenez des suppléments en potassium ;
- vous avez des problèmes aux reins ou vous prenez d'autres médicaments susceptibles d'augmenter les taux de potassium ;
- vous souffrez de problèmes cardiaques tels qu'une insuffisance cardiaque ;
- vous présentez une maladie génétique appelée « déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase ».

Si n'importe lequel des effets précédents survient (ou si vous n'êtes pas sûr(e)), adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NICORANDIL BIOGARAN.

Enfants et adolescents

NICORANDIL BIOGARAN n'est pas recommandé pour l'utilisation chez l'enfant.

Autres médicaments et NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. NICORANDIL BIOGARAN peut en effet modifier l'action d'autres médicaments. De même, certains médicaments peuvent modifier l'action de NICORANDIL BIOGARAN.

Ne prenez pas ce médicament et adressez-vous à votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments destinés à traiter l'impuissance tels que sildénafil, tadalafil ou vardénafil ;
- médicaments destinés à traiter l'hypertension pulmonaire tels que le riociguat.

Ne prenez pas ce médicament et adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous présentez l'un des effets précédents.

Informez votre médecin avant de prendre NICORANDIL BIOGARAN si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments destinés à traiter une tension trop élevée (hypertension) ;
- médicaments destinés à dilater les vaisseaux sanguins ;
- médicaments destinés à augmenter le taux de potassium dans le sang ;
- la dapoxétine, un médicament destiné à traiter l'éjaculation précoce ;
- médicaments destinés à traiter l'inflammation ; corticoïdes et anti-inflammatoires non stéroïdiens tels que l'ibuprofène. Si vous prenez NICORANDIL BIOGARAN, vous serez plus

susceptible d’avoir un ulcère ;

- médicaments destinés à traiter la dépression ;

- aspirine (acide acétylsalicylique).

NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l’alcool

Le nicorandil peut réduire votre pression artérielle. Si vous consommez de l’alcool pendant votre traitement par NICORANDIL BIOGARAN votre pression artérielle pourrait devenir encore plus basse.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Vous devez éviter de prendre ce médicament si vous êtes enceinte.

Le passage du nicorandil dans votre lait maternel n’est pas connu. Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement avec ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

NICORANDIL BIOGARAN peut vous faire sentir vertigineux ou faible. Si cela se produit, ne conduisez pas et n’utilisez pas d’outils ni de machines.

NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable contient du sodium :

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable ?

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

La dose initiale recommandée est de 10 mg deux fois par jour.

Si vous souffrez souvent de maux de tête, votre médecin pourra vous prescrire une dose inférieure, de 5 mg deux fois par jour, au début (2 à 7 jours).

Votre médecin pourra augmenter votre dose jusqu’à 20 mg deux fois par jour. Cela dépendra de vos besoins, de votre réponse et de votre tolérance au traitement.

De préférence, prenez une dose le matin et une dose le soir.

Avalez le comprimé (voie orale).

Sortez ou séparez le comprimé de la plaquette uniquement au moment de la prise.

Le comprimé de 10 mg peut être divisé en doses égales.

N’avalez pas l’agent déshydratant, qui est le gros comprimé se trouvant à une extrémité de chaque plaquette. Il est intégré dans l’emballage pour protéger NICORANDIL BIOGARAN de l’humidité. La plaquette mentionne clairement quel comprimé est l’agent déshydratant. Si vous prenez accidentellement l’un de ces comprimés déshydratants, ils ne sont pas nocifs, mais contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez pris plus de NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable que vous n’auriez dû

Si vous avez pris plus de NICORANDIL BIOGARAN que vous n’auriez dû ou si un enfant avale un comprimé, contactez un médecin ou allez à l’hôpital directement. Emportez la boîte du médicament avec vous. Vous pourrez vous sentir vertigineux ou faible – signes d’une pression artérielle basse. Vous pourrez aussi constater que votre cœur bat plus rapidement et de façon irrégulière.

Si vous oubliez de prendre NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant si vous êtes sur le point de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable

Sans objet.

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

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.

Effets indésirables graves

Adressez-vous immédiatement à votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants :

- yeux rouges, qui démangent, gonflés ou larmoyants, incluant des problèmes (inflammation ou ulcération) avec une partie de l'œil appelée « cornée » (peu fréquent, pouvant toucher jusqu'à une personne sur 100) ;

- ulcères dans votre bouche, estomac, intestin (petit et gros) ou rectum (fréquent, pouvant toucher jusqu'à une personne sur 10). Ceux?ci peuvent provoquer des saignements dans les selles ou dans les vomissements, une fistule (passage anormal en forme de tube d'une cavité du corps à une autre, ou à la peau - peu fréquent, pouvant toucher jusqu'à une personne sur 100), un trou, un abcès ou une perte de poids. Les ulcères peuvent aussi se développer sur la peau, au niveau des sphères génitale et nasale ou autour d'une stomie (ouverture artificielle pour l'évacuation des selles comme une colostomie ou iléostomie). Ceux-ci vont survenir préférentiellement si vous avez un problème avec votre gros intestin (« maladie diverticulaire »).

Ces effets indésirables peuvent survenir au début de traitement ou plus tard au cours du traitement.

Autres effets indésirables

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ressentez n'importe lequel des effets indésirables cités ci-dessous :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- Maux de tête (surtout pendant les premiers jours de traitement). Votre médecin pourra débuter le traitement avec une dose plus faible et augmenter doucement la dose pour réduire la fréquence des maux de tête.

Fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Sensations de vertiges ;

- rougeur sur la peau ;

- envie de vomir (nausées) ;

- vomissements ;
- sensation de faiblesse ;
- battements cardiaques très rapides, forts ou irréguliers (palpitations) ;
- abcès cutané (masse gonflée remplie de pus qui apparaît sur ou sous la surface de la peau).

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Pression artérielle basse ;
- abcès (génital, anal ou autres localisations gastro-intestinales).

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Eruption cutanée ;
- démangeaisons ;
- douleurs musculaires non provoquées par l'exercice physique (myalgie).

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Douleurs abdominales (y compris maux d'estomac) ;
- augmentation du taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie) ;
- coloration jaune de la peau et des yeux, selles claires, urines de couleur sombre – ceci peut être un signe de problèmes hépatiques ;
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge qui peut entraîner des problèmes pour avaler ou respirer.

Fréquence indéterminée : on ne connaît pas à quelle fréquence ceux?ci arrivent (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Vision double ;
- faiblesse ou paralysie des muscles oculaires affectant le mouvement de l'œil, souvent associée à des maux de tête.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable ?

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 l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Avant ouverture : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Après ouverture : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Utiliser chaque plaquette dans les 30 jours qui suivent l'ouverture de la plaquette.

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 NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Nicorandil..... 10 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Mannitol, amidon de maïs prégélatinisé, acide stéarique, croscarmellose sodique.

Qu'est-ce que NICORANDIL BIOGARAN 10 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable, rond, blanc avec une barre de cassure sur une face et la mention « 10 » sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîte de 30 ou 90 comprimés sous plaquettes (OPA/Aluminium/PVC/Aluminium) avec un dessiccant (zéolite).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Fabricant

HOLSTEN PHARMA GMBH
HAHNSTRASSE 31-35
FRANKFURT AM MAIN
HESSEN, 60528
ALLEMAGNE

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).