



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 04.11.2015
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Einschränkungen der Indikation für Nicorandil - haltige Arzneispezialitäten

Dancor 10 mg - Tabletten

Zulassungsnummer: 1-20773

Dancor 20 mg - Tabletten

Zulassungsnummer: 1-20770

Zulassungsinhaber: Merck

Nicolan 10 mg - Tabletten

Zulassungsnummer: 1-29248

Nicolan 20 mg - Tabletten

Zulassungsnummer: 1-29249

Nicorandil G.L. 10 mg - Tabletten

Zulassungsnummer: 1-30443

Nicorandil G.L. 20 mg – Tabletten

Zulassungsnummer: 1-30448

Zulassungsinhaber: GL Pharma

Nicorandil DOUBLE - E PHARMA 10 mg - Tabletten

Zulassungsnummer: 1-30452

Nicorandil DOUBLE - E PHARMA 20 mg - Tabletten

Zulassungsnummer: 1-30458

Zulassungsinhaber: Double E Pharma

Wirksamer Bestandteil: Nicorandil



Nicorandil wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von stabiler Angina pectoris bei erwachsenen Patienten ohne ausreichende Kontrolle mit First-Line-Therapien gegen Angina (wie etwa Betablockern und/oder Kalziumantagonisten) oder mit einer Kontraindikation oder Unverträglichkeit für solche Therapien.

Zusammenfassung

- Nicorandil ist jetzt zur Behandlung von stabiler Angina pectoris nur bei Patienten ohne ausreichende Kontrolle mit First-Line-Therapien gegen Angina (wie etwa Betablockern und/oder Kalziumantagonisten) oder mit einer Gegenanzeige oder Unverträglichkeit für solche First-Line-Therapien gegen Angina indiziert.
- Nicorandil kann schwerwiegende Haut-, Schleimhaut- und Augenerkrankungen verursachen, die weiterbestehen können, sofern die Behandlung nicht abgesetzt wird.
- Falls Ulzerationen in irgendeinem Körperbereich auftreten, ist die Behandlung mit Nicorandil abzubrechen. Falls sich durch den Abbruch der Behandlung mit Nicorandil die Angina-Symptome verschlechtern, ist ein Kardiologe zu Rate zu ziehen.
- Gastrointestinale Ulzera können bis zu Perforationen, Blutungen, Fisteln oder Abszessen fortschreiten.
- Bei Patienten mit einer Divertikulose könnte im Vergleich zu Patienten ohne Divertikulose ein besonders hohes Risiko für die Bildung von Fisteln oder Darmperforationen bestehen.
- Eine Anwendung von Acetylsalicylsäure, nichtsteroidalen Antirheumatika (NSARs) oder Kortikosteroiden gemeinsam mit Nicorandil erhöht das Risiko von gastrointestinalen Ulzerationen, Perforationen und Blutungen im Vergleich zu einer alleinigen Einnahme eines dieser Arzneimittel.
- Nicorandil ist jetzt kontraindiziert bei Hypovolämie, akutem Lungenödem sowie zur Anwendung gemeinsam mit Stimulatoren der löslichen Guanylatcyclase wie etwa Riociguat.
- Eine Anwendung von Nicorandil in Kombination mit Arzneimitteln, die die Kaliumwerte erhöhen, muss mit entsprechender Vorsicht erfolgen, insbesondere bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Nierenfunktionsbeeinträchtigung.

Dieses Schreiben erfolgt im Anschluss an eine Untersuchung und Überprüfung des Risikos von Haut- und Schleimhautulzerationen mit Nicorandil und der Indikationen für eine Anwendung von Nicorandil durch Arzneimittelbehörden in Europa. Die wichtigsten Empfehlungen aufgrund dieser Überprüfungen sowie weitere Informationen werden nachstehend beschrieben.

Dosierung

Nicorandil sollte im Normalfall in einem Dosisbereich von 10 mg bis 20 mg zweimal täglich (bevorzugt morgens und abends) angewendet werden, beginnend mit einer Initialdosis von 10 mg zweimal täglich und mit Titration bei Bedarf auf maximal 40 mg zweimal täglich je nach Erfordernissen, Ansprechen und Verträglichkeit. Bei Patienten, die besonders stark zu Kopfschmerzen (einer sehr häufigen Nebenwirkung von Nicorandil aufgrund der zerebralen



Vasodilatation) neigen, kann eine niedrigere Initialdosis von 5 mg zweimal täglich angewendet werden.

Ulzerationen

Es liegen zur der Anwendung in der klinischen Praxis Meldungen von Ulzerationen und damit verbundenen Komplikationen nach der Anwendung von Nicorandil vor. Nahezu zwei Drittel der beschriebenen gastrointestinalen Ulzerationen waren schwerwiegend, während die restlichen Ereignisse nicht schwerwiegend waren. Nahezu alle Fälle von Perforationen, Fisteln, Abszessen und Blutungen waren schwerwiegend und es könnte zur Behandlung dieser Komplikationen eine stationäre Aufnahme erforderlich sein.

Die Daten zeigten, dass durch Nicorandil bedingte gastrointestinale Ulzerationen und damit verbundene Ereignisse selten und Konjunktivitis, Bindehautulzerationen und Hornhautulzerationen sehr selten sind. Es ist noch nicht bekannt, wie diese Ulzerationen durch Nicorandil verursacht werden.

Ort der Ulzerationen und Zeitpunkt ihres Eintretens

Ulzerationen können sich bei ein und demselben Patienten in verschiedenen Körperbereichen auftreten. Die Ulzerationen können gleichzeitig oder nacheinander entstehen. Eine Ulzeration kann zu jeder Zeit während einer Behandlung mit Nicorandil auftreten (auch Jahre nach Behandlungsbeginn).

Behandlung der Ulzera

Durch Nicorandil verursachte Ulzera sprechen nicht auf eine herkömmliche Ulkustherapie einschließlich chirurgischer Entfernung an. Die einzige Möglichkeit, diese Ulzera zu heilen, ist ein Absetzen der Behandlung mit Nicorandil. Es könnte je nach Schweregrad der Ulzera Wochen oder Monate dauern, bis diese Ulzera abheilen.

Weitere Empfehlungen und Hinweise

Nicorandil sollte unter den folgenden Umständen mit Vorsicht eingesetzt werden:

- bei Patienten mit Herzinsuffizienz NYHA III oder IV
- bei Patienten mit einem Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase(G6PD)-Mangel (das Risiko einer Methemoglobinurie ist zu berücksichtigen)
- bei Patienten mit gleichzeitiger Anwendung von Dapoxetin (das Risiko einer verminderten orthostatischen Toleranz ist zu berücksichtigen)



Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Nicorandil dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 4.11.2015



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien

Signaturwert

toPdkef/vkm2fDcAhroPdcGk/
iAarbDklckldB2iwko0ipo/t0kvgGhIATk
pSvAm/ecsADt/tDI2DtaGv0p0D2pgul5
re5rusfrmafsuh