Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dancor 10 mg - Tabletten
Dancor 20 mg - Tabletten

Nicorandil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Dancor und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dancor beachten?
3. Wie ist Dancor einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dancor aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dancor und wofür wird es angewendet?

Dancor enthält ein Arzneimittel namens Nicorandil. Dieses gehört zu einer Arzneimittelgruppe namens „Kaliumkanal-Aktivatoren“. Es wirkt, indem es den Blutfluss durch die Blutgefäße im Herz erhöht und so die Blut- und Sauerstoffversorgung Ihres Herzmuskels verbessert und seine Arbeitsbelastung vermindert.

Dancor wird zur Vermeidung oder Linderung der schmerzhaften und belastenden Symptome (Angina pectoris) Ihrer Herzkrankheit eingesetzt. Es wird bei erwachsenen Patienten angewendet, die Herzarzneimittel mit der Bezeichnung Beta-Blocker und/oder Kalziumantagonisten nicht anwenden dürfen oder diese nicht vertragen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dancor beachten?

Dancor darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nicorandil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen erniedrigten Blutdruck (Hypotonie) haben,
- wenn Sie Herzprobleme wie kardiogenen Schock oder eine Linksherzinsuffizienz mit niedrigem Füllungsdruck oder kardialer Dekompensation oder einen Schock haben,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Erektionsstörung wie Sildenafil, Tadalafil, Vardenafil (Phosphodiesterase-Hemmer) oder Arzneimittel zur Behandlung einer pulmonalen Hypertonie wie Riociguat (Stimulatoren der Guanylatzyklase) einnehmen. Dies kann Ihren Blutdruck erheblich beeinflussen.
- wenn Ihr Blutvolumen vermindert ist,
- wenn Sie an einer Flüssigkeitsansammlung in den Lungen (Lungenödem) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dancor einnehmen.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Nicorandil und informieren Sie Ihren Arzt, falls einer der folgenden Punkte für Sie zutrifft:

- Nicorandil kann Schäden in Ihrem Magen-Darm-Trakt verursachen wie etwa Geschwüre. Dies kann vor allem dann zu Problemen wie Blutungen, Fisteln, Perforationen, Abszessen führen, wenn Sie an einer Divertikulose leiden (ein Verdauungsproblem, das Ihren Dickdarm beeinträchtigt).
- wenn Ihre Augen sich röten, jucken oder anschwellen. Ihre Augen können Schaden genommen haben, weshalb Sie die Einnahme von Dancor sofort beenden und Ihren Arzt informieren müssen.

Diese Nebenwirkungen können zu Beginn der Behandlung oder im späteren Behandlungsverlauf auftreten. Die einzig mögliche Reaktion ist eine Beendigung der Einnahme von Nicorandil. Sie dürfen keine Acetylsalicylsäure oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Kortikosteroide) einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dancor einnehmen:

- wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden,
- wenn Sie einen niedrigen Kaliumwert haben und Ihr Arzt Ihnen Kaliumergänzungsmittel verschrieben hat, wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die Kaliumspiegel erhöhen können,
- wenn Sie Herzprobleme wie etwa eine Herzschwäche haben,
- wenn Sie einen Glucose-6-phosphat-Dehydrogenasemangel haben.

Kinder
Dancor wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Einnahme von Dancor zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund hierfür ist, dass Dancor die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann und einige andere Arzneimittel die Wirkung von Dancor beeinflussen können.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, nehmen Sie Dancor nicht ein und wenden Sie sich an Ihren Arzt:

- Arzneimittel zur Behandlung von Impotenz wie etwa Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil,
- Arzneimittel zur Behandlung einer pulmonalen Hypertonie wie etwa Riociguat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck,
- Arzneimittel, die die Blutgefäße erweitern,
- Arzneimittel, die die Kaliumspiegel im Blut erhöhen,
- Dapoxetin, ein Arzneimittel zur Behandlung einer vorzeitigen Ejakulation,
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Kortikosteroide, nichtsteroidale Antirheumatika wie Ibuprofen),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen,
- Aspirin (Acetylsalicylsäure).

Einnahme von Dancorzusammen mit Alkohol
Nicorandil kann den Blutdruck senken. Wenn Sie während Ihrer Behandlung mit Dancor Alkohol trinken, könnte Ihr Blutdruck noch stärker gesenkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie sollten dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen.
Es ist nicht bekannt, ob Nicorandil beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Dancor kann Schwindel oder Schwächegefühl verursachen. In diesem Fall dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Information über Inhaltsstoffe von Dancor
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Dancor einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist:
- Die übliche Anfangsdosis ist 10 mg zweimal täglich.
- Falls Sie besonders stark zu Kopfschmerzen neigen, könnte Ihr Arzt für die ersten paar Tage (2 bis 7 Tage) eine niedrigere Dosis von 5 mg zweimal täglich verschreiben.
- Ihr Arzt kann je nach Bedarf, Ansprechen auf die Behandlung und Verträglichkeit die Dosis auf bis zu 20 mg zweimal täglich erhöhen.

Nach Möglichkeit sollten Sie eine Dosis morgens und eine Dosis abends einnehmen.
Schlucken Sie die Tablette (zum Einnehmen).
Sie dürfen die Tablette erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterpackung nehmen.

Die 10 mg-Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bei der 20 mg-Tablette dient die Bruchkerbe nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

Sie dürfen das Trockenmittel, es ist die größere Tablette am Ende einer jeden Blisterpackung, nicht schlucken. Diese Tablette ist der Packung beigefügt, um Dancor Tabletten vor Feuchtigkeit zu schützen. Auf der Blisterpackung wird klar angegeben, welche Tablette die Trockenmitteltablette ist. Falls Sie versehentlich eine dieser Trockenmitteltabletten eingenommen haben, sollte das für Sie unbedenklich sein, Sie sollten aber dennoch sofort Ihren Arzt verständigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Dancor eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, oder wenn ein Kind eine Ihrer Tabletten geschluckt hat, informieren Sie einen Arzt oder gehen Sie sofort zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit. Möglicherweise spüren Sie die Wirkung eines gesenkten Blutdrucks in Form von Schwindel oder Schwächegefühl, eventuell haben Sie auch einen unregelmäßigen und schnelleren Herzschlag.

Wenn Sie die Einnahme von Dancor vergessen haben
Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken, außer es ist bald Zeit für Ihre nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bemerken:
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. Geschwüre können auch an anderer Stelle auftreten: Haut, Genitalbereich und Nasenhöhle oder um ein Stoma herum (bei Personen mit einem künstlichen Darmausgang nach einer Kolostomie oder Ileostomie). Nicorandil kann Divertikulitis verursachen (eine Entzündung der Ausstülpungen der Schleimhaut des Dickdarms, die zu Fieber, Erbrechen und Bauchschmerzen führen kann).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen. Diese treten vor allem während der ersten Behandlungstage auf. Ihr Arzt wird möglicherweise schrittweise die Dosis erhöhen, um die Häufigkeit der Kopfschmerzen zu verringern.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hautabszess
- Schwindel
- sehr schneller, unregelmäßiger oder starker Herzschlag (Palpitationen)
- Hautrötung
- Übelkeit
- Erbrechen
- Schwächegefühl.

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)rote, juckende, geschwollene oder tränende Augen (Konjunktivitis)
- Augenschäden
- Hornhautschäden
- Blutdruckabfall.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Muskelschmerzen, die nicht durch körperliche Bewegung entstanden sind (Myalgie).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- hohe Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- Gelbfärbung der Haut und Augen, hell gefärbter Stuhl, dunkel gefärbter Urin. Dies können Anzeichen von Leberproblemen sein.
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen können
- Magenschmerzen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Doppeltsehen (Diplopie).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch fürNebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können

Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Dancor aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit schützen.

Die Tabletten sind außerhalb der Packung eine Woche (7 Tage) haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dancor enthält

- Der Wirkstoff ist: Nicorandil
  1 Tablette enthält 10 mg bzw. 20 mg Nicorandil.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure, Mannitol (E-421).

Wie Dancor aussieht und Inhalt der Packung
Dancor 10 mg sind weiße, runde Tabletten mit abgerundeten Kanten, Bruchrille und Prägung EM 73. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dancor 20 mg sind weiße, runde Tabletten mit abgerundeten Kanten, Bruchrille und Prägung EM 74. Die Bruchkerbe ist nur eine Schmuckrille, die Tablette kann nicht geteilt werden.

Blisterpackungen zu 20, 30, 50 und 60 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Merck GmbH, 1147 Wien

Hersteller:
Merck Healthcare KGaA, 64293 Darmstadt , Deutschland
in Lizenz von Chugai Pharmaceutical Co., Ltd., Tokyo, Japan

Dancor 10 mg: Z. Nr.: 1-20773

Dancor 20 mg: Z. Nr.: 1-20770

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.