

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dancor 10 mg comprimidos
Dancor 20 mg comprimidos
nicorandilo

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dancor e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dancor
3. Como tomar Dancor
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dancor
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dancor e para que é utilizado

Dancor contém um medicamento chamado nicorandilo. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados “ativadores dos canais do potássio”. Atua aumentando o fluxo de sangue através dos vasos sanguíneos do coração. Melhora o fornecimento de sangue e de oxigénio ao músculo do seu coração e diminui o volume de trabalho a que é submetido.

Dancor é utilizado para impedir ou atenuar os sintomas de dor e esforço (angina de peito) da sua doença de coração. É utilizado em doentes adultos que não toleram ou não podem tomar medicamentos para o coração chamados bloqueadores beta e/ou antagonistas do cálcio.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dancor

Não tome Dancor

- se tem alergia ao nicorandilo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem tensão arterial baixa (hipotensão).

- se tem problemas do coração tais como, choque cardiogénico ou insuficiência ventricular esquerda com baixa pressão de enchimento ou descompensação cardíaca ou choque.
- se está a tomar medicamentos para tratar a disfunção erétil tais como, sildenafil, tadalafil, vardenafil (inibidores da fosfodiesterase) ou medicamentos para tratar a hipertensão pulmonar tais como o riociguat (estimuladores da guanilato ciclase). Estes podem afetar gravemente a sua tensão arterial.
- se tem um volume baixo de sangue.
- se tem uma acumulação de líquido nos pulmões (edema pulmonar).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dancor.

Pare imediatamente de tomar o nicorandilo e fale com o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes:

- O nicorandilo pode causar lesões no seu trato gastrointestinal como, por exemplo, úlceras. Estas podem desenvolver problemas como hemorragias, fístulas, orifícios, abscessos, especialmente se tiver doença diverticular (uma doença digestiva que afeta o intestino grosso).
- Se os seus olhos ficarem vermelhos, com comichão ou inchados. Pode ter lesões nos olhos; pare de tomar Dancor e contacte imediatamente o seu médico.

Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer no início do tratamento ou mais tarde no decorrer do tratamento. O único tratamento possível é parar o nicorandilo. Não tome aspirina ou quaisquer medicamentos para a inflamação (corticosteroides).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dancor:

- Se tem uma tensão arterial baixa.
- Se tem um nível baixo de potássio no sangue e o seu médico lhe receitou suplementos de potássio, ou se tem uma perturbação renal ou está a tomar outros medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio.
- Se tem problemas de coração tal como uma insuficiência cardíaca.
- Se tem uma deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase.

Crianças

Dancor não é recomendado em crianças.

Outros medicamentos e Dancor

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Dancor pode afetar a maneira como outros medicamentos atuam. Alguns medicamentos também podem afetar o modo como Dancor atua.

Não tome este medicamento e fale com o seu médico se estiver a tomar os seguintes:

- Medicamentos para a impotência como o sildenafil, tadalafil ou vardenafil.
- Medicamentos para tratar a hipertensão pulmonar como o riociguat.

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes:

- Medicamentos para tratar a tensão arterial elevada.
- Medicamentos que dilatam os vasos sanguíneos.
- Medicamentos que aumentem os níveis de potássio no sangue.
- Dapoxetina, um medicamento utilizado para tratar a ejaculação prematura.
- Medicamentos para a inflamação (corticosteroides, anti-inflamatórios não esteroides como o ibuprofeno).
- Medicamentos para tratar a depressão.
- Aspirina (ácido acetilsalicílico).

Dancor com álcool

O nicorandilo pode diminuir a sua tensão arterial. Se consumir bebidas alcoólicas enquanto estiver a ser tratado com Dancor, a sua tensão arterial pode diminuir ainda mais.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Deve evitar tomar este medicamento enquanto estiver grávida.

Desconhece-se se o nicorandilo passa para o leite humano. Não deve amamentar enquanto estiver a tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dancor pode causar tonturas ou fraqueza. Se isto lhe acontecer, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de DANCOR

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Dancor

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

- A dose inicial habitual é de 10 mg duas vezes por dia.
- Se tiver uma tendência para dores de cabeça, o seu médico pode receitar-lhe uma dose mais baixa de 5 mg duas vezes por dia, durante os primeiros dias (2 a 7 dias).

- O seu médico pode aumentar a dose até 20 mg duas vezes por dia, dependendo das suas necessidades, resposta ao tratamento e tolerância.

De preferência, tome uma dose de manhã e uma dose à noite.

Engula o comprimido (via oral).

Não retire ou separe o comprimido do blister até à altura de o tomar.

O comprimido de 10 mg pode ser dividido em doses iguais.

No comprimido de 20 mg, a ranhura destina-se apenas a ajudar a dividir o comprimido no caso de ter dificuldade em engolir o comprimido inteiro.

Não engula o agente secante que é o comprimido maior que se encontra numa extremidade de cada blister. É incluído na embalagem para proteger os comprimidos de Dancor da humidade. No blister está indicado claramente qual é o agente secante. Se tomar acidentalmente um destes comprimidos com agente secante, estes não devem ser nocivos para si mas deve falar imediatamente com o seu médico.

Se tomar mais Dancor do que deveria

Se tomar mais comprimidos do que deveria, ou se uma criança engoliu qualquer dos seus comprimidos, contacte um médico ou dirija-se aos serviços de urgência do hospital mais próximo imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo. Pode sentir o efeito de diminuição da tensão arterial como tonturas, sensação de fraqueza. Também pode sentir o seu coração a bater irregularmente e mais rapidamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Dancor

No caso de se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que seja quase a altura de tomar a dose seguinte. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Fale imediatamente com o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes:

O nicorandilo pode causar lesões no seu trato gastrointestinal como, por exemplo, úlceras na boca, língua, estômago, intestinos (delgado e grosso) e ânus. Estas podem causar problemas como hemorragia (sangue nas fezes ou vômito), fístula (passagem anormal tipo tubo de uma cavidade do organismo para outra ou para a pele), orifícios, abscessos, perda de peso. As úlceras podem ocorrer noutros locais como: pele, trato genital e passagens nasais ou à volta de um estoma (em pessoas com uma abertura

artificial para remoção de resíduos como uma colostomia ou uma ileostomia). O nicorandilo pode causar diverticulite (uma inflamação de pequenas bolsas no revestimento do intestino grosso que pode causar febre, vômitos e dor de estômago).

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dores de cabeça. Estas ocorrem especialmente durante os primeiros dias de tratamento. O seu médico pode aumentar progressivamente a dose para reduzir a frequência das dores de cabeça.

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

- Abscesso na pele
- Tonturas
- Batimentos do coração muito rápidos, irregulares ou fortes (palpitações)
- Vermelhidão da pele
- Sensação de enjoo (náuseas)
- Vômitos
- Sensação de fraqueza.

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

- Olhos vermelhos, com comichão, inchados ou lacrimejantes (conjuntivite)
- Lesões nos olhos
- Lesões na córnea
- Diminuição da tensão arterial.

Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Erupção na pele
- Comichão
- Músculos doridos não causado por exercício (mialgia).

Muito raros (pode afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliemia)
- Amarelecimento da pele e olhos, fezes de cor clara, urina de cor escura. Estes podem ser sinais de problemas no fígado
- Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar.
- Dores de estômago.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Visão dupla (diplopia).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos

abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dancor

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25° C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dancor

Dancor 10 mg comprimidos

A substância ativa é o nicorandilo. Cada comprimido contém 10 mg.

Os outros componentes são: amido de milho, croscarmelose sódica, ácido esteárico e manitol.

Dancor 20 mg comprimidos

A substância ativa é o nicorandilo. Cada comprimido contém 20 mg.

Os outros componentes são: amido de milho, croscarmelose sódica, ácido esteárico e manitol.

Qual o aspeto de Dancor e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 22-11-2020 INFARMED

Dancor 10 mg comprimidos são comprimidos redondos, esbranquiçados, com bordos arredondados, com ranhura de divisão nas duas faces, gravação "EM" numa das faces e "73" na outra.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Dancor 20 mg comprimidos são comprimidos redondos, esbranquiçados, com bordos facetados, ranhura decorativa numa das faces e gravação "EM 74" na outra.

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão, para ajudar a deglutição, e não para dividir em doses iguais.

Cada embalagem contém de 20, 30, 50 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck, S.A.

Edifício DUO Miraflores

Alameda Fernão Lopes, nº 12, 4º B

1495-190 Algés

Fabricante

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Strasse 250

64293 Darmstadt

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria: Dancor

França: Adancor

Este folheto foi revisto pela última vez em