APROVADO EM
22-10-2013
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nicorandilo Generis 10mg comprimidos
Nicorandilo Generis 20mg comprimidos
Nicorandilo

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Nicorandilo Generis e para que é utilizado
2. Antes de tomar Nicorandilo Generis
3. Como tomar Nicorandilo Generis
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nicorandilo Generis
6. Outras informações

1. O QUE É NICORANDILO GENERIS E PARA QUE É UTILIZADO

O seu médico prescreveu Nicorandilo Generis para alívio da sua angina.
A angina é uma dor no peito que ocorre quando o músculo cardíaco não recebe sangue suficiente para fornecer oxigénio durante o esforço. A angina pode ser desencadeada pela actividade física, frio súbito ou stress.
Nicorandilo Generis alivia a angina, abrindo os vasos sanguíneos que fornecem o sangue ao músculo cardíaco, de forma a aumentar o fornecimento de sangue. Nicorandilo Generis também abre os vasos sanguíneos noutras partes do corpo, de forma a reduzir o esforço cardíaco necessário para o sangue circular pelo corpo.

2. ANTES DE TOMAR NICORANDILO GENERIS

Não tome Nicorandilo Generis: se tem alergia (hipersensibilidade) ao nicorandilo ou a qualquer outro componente deste medicamento. (Ver lista de componentes na secção 6 deste folheto).
Se tiver problemas cardíacos tais como baixo débito cardíaco ou se sofreu de insuficiência cardíaca.
Se tiver tensão arterial baixa.

APROVADO EM
22-10-2013
INFARMED

Se estiver a tomar medicamentos para tratar a impotência, tais como sildenafil, tadalafil e vardenafil.
Tome especial cuidado com Nicorandilo Generis
Informe o seu médico antes do tratamento com Nicorandilo Generis se:
- tiver ulcerações graves da boca.
- estiver a tomar medicamentos para tratar a tensão arterial elevada.

Utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos
Nicorandilo Generis não é recomendado para crianças e adolescents commenos de 18 anos.

Ao utilizar com outros medicamentos:
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
Nicorandilo Generis pode afectar a forma como outros medicamentos actuam e alguns medicamentos podem afectar a forma como o nicorandilo actua.
Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente:

Medicamentos para a tensão arterial ou para a angina que actuem nos vasos sanguíneos, tais como a hidralazina ou minoxidil
Antidepressivos como a amitriptilina, doxepina e imipramina
Álcool
Medicamentos usados para tratar a impotência, tais como sildenafil, tadalafil e vardenafil
Medicamentos para a inflamação (corticosteroides como a prednisolona)

Ao tomar Nicorandilo Generis com alimentos e bebidas:
Não beba álcool enquanto estiver a tomar este medicamento.

Gravidez e aleitamento:
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Se estiver grávida ou pensar que pode estar grávida não deve usar Nicorandilo Generis.
Se estiver a amamentar não deve usar Nicorandilo Generis.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Pode sentir tonturas quando estiver a utilizar este medicamento. Se for afectado, não conduza nem utilize máquinas.

3. COMO TOMAR NICORANDILO GENERIS

Tomar sempre Nicorandilo Generis de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Deve continuar a tomar Nicorandilo Generis durante o tempo indicado pelo seu médico.

APROVADO EM
22-10-2013
INFARMED

Os comprimidos devem ser tomados com um copo de água, todos os dias à mesma hora.

Adultos e idosos:
O seu médico iniciará normalmente o seu tratamento com uma dose de 10 mg, duas vezes por dia, de manhã e à noite.
O seu medico poderá, se necessário, aumentar esta dose. A dose máxima habitual é de 30 mg, duas vezes por dia.

As mesmas doses podem ser usadas para tratar doentes com mais de 70 anos.

Se tomar mais Nicorandilo Generis do que deveria:
Caso tome mais comprimidos de Nicorandilo Generis do que o suposto, deverá contactar o seu médico ou o serviço de urgência hospitalar mais próximo. Em caso de sobredosagem, os sintomas são tonturas ou sensação de fraqueza, dificuldade em respirar ou sibilos.

Caso se tenha esquecido de tomar Nicorandilo Generis:
Não se preocupe caso se tenha esquecido de uma dose. Tome a próxima dose à hora certa e continue o tratamento como habitualmente. Não tome o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

Se parar de tomar Nicorandilo Generis:
Uma vez que o tratamento para a angina se mantém ao longo da vida, deverá falar com o médico antes de parar o tratamento com este medicamento.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Nicorandilo Generis pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.
Caso verifique alguma das situações referidas abaixo, pare de tomar o medicamento e contacte o imediatamente o seu médico, ou dirija-se ao serviço de urgência hospitalar mais próximo:

- Uma reacção alérgica grave (erupção cutânea, inchaço da face, lábios, boca ou garganta que possa provocar alguma dificuldade em engolir ou respirar).
Este efeito secondário grave é muito raro, afectando menos de 1 doente em cada 10000 doentes. Poderá necessitar de assistência médica urgente ou hospitalização.

APROVADO EM
22-10-2013
INFARMED

Podem ainda ocorrer os seguintes efeitos secundários:
Muito frequentes (afectando mais de 1 em cada 10 pessoas)
Dores de cabeça – podem ocorrer durante os primeiros dias de tratamento, mas devem desaparecer com o tempo. Caso contrário, informe o seu médico.

Frequentes (afectando até 1 pessoa em cada 10)
Sensação de enjôo ou vómitos
Fraqueza ou tonturas
Vermelhidão

Pouco frequentes (afectando mais de 1 doente em cada 1000 mas menos do que 1 em cada 100 doentes)
Aumento do ritmo cardíaco para as doses mais elevadas
Tensão arterial baixa para as doses mais elevadas

Raros (afectando mais de 1 em cada 10000 doentes, mas menos de 1 em cada 1000)
Dores musculares
Urticária
Úlceras bucais persistentes
Amarelecimento da pele

Muito raros (afectando menos de 1 em cada 10000 doentes)
Inchaços na pele semelhantes a urticária
Ulcerações, incluindo ulcerações e sangramento da zona anal

Se tiver algum dos seguintes sintomas, informe imediatamente o seu médico.
Palpitações – sensação de batimento cardíaco rápido ou irregular.
Úlceras ou dor na zona anal
Sangramento ou corrimento com pus na zona rectal ou corrimento vaginal anormal
Inchaço, dor à palpaçaõ, irritação e comichão na pele em torno da zona anal
Vómitos com sangue, dor grave ou de duração elevada no estômago, fezes escuras ou negras
Inchaço dos lábios e língua.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR NICORANDILO GENERIS

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

APROVADO EM
22-10-2013
INFARMED

Não utilize Nicorandilo Generis após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nas embalagens "blister". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não ingerir o agente secante contido no blister.
Utilizar cada blister no prazo de 30 dias após a abertura.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Nicorandilo Generis:
A substância activa é nicorandilo. Encontram-se disponíveis comprimidos com duas dosagens. As dosagens são 10 mg e 20 mg.
Os outros componentes são amido de milho, croscamelose de sódio, ácido esteárico e manitol (E421).

Qual o aspecto de Nicorandilo Generis e conteúdo da embalagem:
Os comprimidos de Nicorandilo Generis 10 mg são brancos e redondos, ranhurados numa das faces e com a gravação "10" na face oposta.
Os comprimidos de Nicorandilo Generis 20 mg são brancos e redondos, ranhurados numa das faces e com a gravação "20" na face oposta.

Nicorandilo é disponibilizado em embalagens "blister". Cada blister contém 10 comprimidos. Os blisters são acondicionados em caixas com 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Billev Pharma ApS, Fuglebækgaard, Elmegårdsvej 1A, Tørslev, 3630 Jægerspris, Dinamarca

Fabricante

Laboratories BTT, Z.I. de Krafft, 67 150 ERSTEIN, França

APROVADO EM
22-10-2013
INFARMED

Este folheto foi aprovado pela última vez em