

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Nicorandil Double-e Pharma 10 mg tabletten**

Nicorandil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nicorandil Double-e Pharma en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nicorandil Double-e Pharma en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Nicorandil Double-e Pharma bevat een medicijn met de naam nicorandil. Het hoort bij een groep medicijnen die "kaliumkanaalactivatoren" worden genoemd. Het werkt door de bloedstroom in de bloedvaten van het hart te verhogen. Dit verbetert de bloed- en zuurstoftoevoer naar het hart en vermindert de belasting van het hart.

Nicorandil Double-e Pharma wordt gebruikt om de pijnlijke klachten die een slechte invloed hebben op uw leven (angina pectoris) van uw hartziekte te voorkomen of minder erg te maken. Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassen patiënten die hartmedicijnen zoals bètablokkers en/of calciumkanaalblokkers niet verdragen of niet kunnen gebruiken.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Uw arts heeft misschien een ander gebruik of een andere dosering voorgeschreven dan in deze bijsluiter staat vermeld. Volg altijd de instructies van uw arts en de informatie op het doseringsetiket.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een lage bloeddruk (hypotensie).
- U heeft hartproblemen, zoals cardiogene shock, linkszijdig hartfalen met lage vullingsdruk, hartfalen of shock.
- U gebruikt medicijnen voor de behandeling van impotentie (geen stijve penis kunnen krijgen), zoals sildenafil, tadalafil of vardenafil (fosfodiësteraseremmers), of medicijnen voor de behandeling van hoge bloeddruk in de longen, zoals riociguat (guanylaatcyclasestimulatoren). Dit kan uw bloeddruk ernstig beïnvloeden.
- U heeft een laag bloedvolume.
- U heeft vocht in de longen (longoedeem).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Stop met het gebruik van nicorandil en neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Nicorandil kan schade aan het maag-darmkanaal veroorzaken, zoals maagzweren. Dit kan zorgen voor

problemen zoals bloedingen, fistels (abnormale buisvormige doorgangen van de ene lichaamsholte naar de andere of naar de huid), perforaties (gaten) en abcessen, vooral als u divertikelziekte heeft (een ziekte van het spijsverteringsstelsel die de dikke darm aantast).

- Als uw ogen rood, jeukend of gezwollen worden. U kunt oogletsel hebben. Stop met het gebruik van Nicorandil Double-e Pharma en neem direct contact op met uw arts.

Deze bijwerkingen kunnen aan het begin van de behandeling of later tijdens de behandeling optreden. De enige behandelingsoptie is stoppen met het gebruik van nicorandil. U mag geen acetylsalicylzuur of ontstekingsremmende medicijnen (corticosteroïden) gebruiken.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Nicorandil Double-e Pharma gebruikt:

- Als u een lage bloeddruk heeft.
- Als u weinig kalium in uw bloed heeft en uw arts u kaliumsupplementen heeft voorgeschreven.
- Als u een verminderde nierfunctie heeft of als u andere medicijnen gebruikt die de hoeveelheid kalium in uw lichaam kunnen verhogen.
- Als u hartproblemen heeft, zoals hartfalen.
- Als u glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie heeft.

Kinderen

Nicorandil Double-e Pharma mag niet worden gebruikt bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nicorandil Double-e Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Nicorandil Double-e Pharma kan de werking van sommige medicijnen beïnvloeden. Sommige medicijnen kunnen ook de werking van Nicorandil Double-e Pharma beïnvloeden.

Neem Nicorandil Double-e Pharma niet in en neem contact op met uw arts als u het volgende gebruikt:

- Medicijnen tegen impotentie, zoals sildenafil, tadalafil of vardenafil.
- Medicijnen tegen hoge bloeddruk in de longen, zoals riociguat.

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Medicijnen tegen hoge bloeddruk.
- Medicijnen die de bloedvaten verwijden.
- Medicijnen die de hoeveelheid kalium in het bloed verhogen.
- Dapoxetine, een medicijn tegen te vroeg klaarkomen (premature ejaculatie).
- Medicijnen tegen ontstekingsziektes (corticosteroïden, niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen zoals ibuprofen).
- Medicijnen tegen depressie.
- Acetylsalicylzuur.

Waarop moet u letten met alcohol

Nicorandil kan uw bloeddruk verlagen. Als u alcohol drinkt terwijl u Nicorandil Double-e Pharma gebruikt, kan uw bloeddruk verder dalen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent.

Het is niet bekend of nicorandil in de moedermelk terechtkomt. U mag geen borstvoeding geven terwijl u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gebruikt u Nicorandil Double-e Pharma? Dan kunt u duizelig worden of u kunt zich zwak voelen. Krijgt u deze klachten? Dan mag u geen voertuigen besturen, geen gereedschap gebruiken of machines bedienen.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

- De gebruikelijke startdosering is 10 mg 2 keer per dag.
- Als u bijzonder gevoelig bent voor hoofdpijn, kan uw arts de eerste paar dagen (2 tot 7 dagen) een lagere dosis van 5 mg 2 keer per dag voorschrijven.
- Uw arts kan uw dosis verhogen tot maximaal 20 mg 2 keer per dag, afhankelijk van uw behoefte, hoe u op de behandeling reageert en hoe goed u de behandeling verdraagt.

Het is het beste om 1 dosis 's ochtends en één 's avonds in te nemen. Slik de tablet door (oraal gebruik). Haal de tablet niet uit de blisterverpakking voordat u klaar bent om hem door te slikken.

De tablet kan in 2 gelijke doses worden verdeeld.

Slik het droogmiddel niet door. Dit is de grote tablet aan 1 kant van elke blister. Deze maakt deel uit van de verpakking en is bedoeld om Nicorandil Double-e Pharma te beschermen tegen vocht. Op de blisterverpakking staat duidelijk aangegeven welke tablet het droogmiddel is. Als u per ongeluk het droogmiddel inslikt, is dit waarschijnlijk niet schadelijk, maar neem toch direct contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel tabletten heeft ingenomen, of als een kind een of meer tabletten heeft doorgeslikt, neem dan direct contact op met een arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp. Neem de verpakking mee. U kunt last krijgen van lage bloeddruklachten, zoals duizelig zijn of een flauw gevoel. U kunt ook merken dat uw hart onregelmatiger en sneller klopt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk in, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem direct contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Nicorandil kan schade aan uw maag-darmkanaal veroorzaken, zoals zweren in uw mond, tong, maag, darmen (dikke en dunne darm) of het laatste stuk van de dikke darm (endeldarm). Dit kan problemen veroorzaken zoals bloedingen (bloed in uw ontlasting, overgeven), fistels (abnormale buisvormige doorgang van de ene lichaamsholte naar de andere of naar de huid), perforaties (gaatjes), ontstekingen in uw lichaam of op uw huid (abscessen) en gewichtsverlies. Zweren kunnen ook op andere plekken voorkomen: op de huid, in de urinewegen en in de neus of bij een stoma (kunstmatige opening voor ontlasting, zoals een colostoma of ileostoma).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn - dit treedt vooral op in de eerste paar dagen van de behandeling. Uw arts kan uw dosis geleidelijk verhogen om het risico op hoofdpijn te verminderen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- Duizelig zijn
- Zeer snelle, onregelmatige of bonzende hartslag (hartkloppingen)

- Rode huid
- Misselijk zijn
- Overgeven
- Zich zwak voelen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- Lage bloeddruk.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):

- Huiduitslag
- Jeuk
- Spierpijn die niet door fysieke activiteit wordt veroorzaakt (myalgie).

Zeer zeldzame bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):

- Veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie)
- Rode, jeukende, gezwollen of tranende ogen (conjunctivitis)
- Oogbeschadiging
- Beschadiging van het hoornvlies
- Gele verkleuring van de huid en ogen, lichtgekleurde ontlasting, donkergekleurde plas – dit kunnen tekenen zijn van leverproblemen
- Zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong, de keel of het strottenhoofd, wat slik- of ademhalingsproblemen kan veroorzaken
- Maagpijn

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

- Dubbelzien (diplopie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb via de website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25 °C. Bewaren in de originele blisterverpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en blisterverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Slik het droogmiddel niet in en verwijder het niet uit de doos. Het droogmiddel is rood gemarkeerd aan het einde van de blisterverpakking.

Een blisterverpakking moet binnen 30 dagen na het verwijderen van de eerste tablet worden gebruikt. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Om milieuredenen moet u ongebruikte medicijnen niet door de gootsteen, het toilet spoelen of in de vuilnisbak gooien.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is nicorandil 10 mg.

De andere stoffen in dit medicijn zijn maïszetmeel, croscarmellose-natrium, stearinezuur, mannitol.

Hoe ziet Nicorandil Double-e Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Uiterlijk

Nicorandil 10 mg tabletten

Nicorandil Double-e Pharma 10 mg is een witte, ronde tablet met een breukstreep aan de ene kant en de inscriptie "10" aan de andere kant.

Verpakkingsgrootten

Blisterverpakkingen: 30 of 60 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Double-E Pharma Ltd.

5th Floor, Block A, The Atrium, Blackthorn Road, Sandyford, Dublin 18, Ierland.

Fabrikant

Holsten Pharma GmbH, Hahnstraße 31-35, 60528 Frankfurt am Main, Duitsland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Nicorandil Double-e Pharma 10 mg tabletten – RVG 136661

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.

Meer informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).