

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Ikorel 10 mg, tabletten

nicorandil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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 Ikorel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ikorel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ikorel bevat de werkzame stof “nicorandil”. Het behoort tot de medicijnengroep “kaliumkanaal-activatoren”.

Ikorel wordt gebruikt om pijnlijke tekenen (“angina pectoris”) van uw hartziekte te voorkomen of verminderen. Het wordt gebruikt door volwassenen die medicijnen tegen hartziekte zoals “bètablokkers” of “calciumblokkerende medicijnen” niet kunnen gebruiken.

Ikorel werkt door de doorbloeding te verbeteren van de bloedvaten van het hart, hierdoor wordt de aanvoer van bloed en zuurstof naar het hart verbeterd en wordt het hart ontlast.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstig verlaagde bloeddruk (“hypotensie”).
- U heeft hartproblemen zoals cardiogene shock, falen van de linkerhartkamer met lage vullingsdruk, hartdecompensatie.
- U gebruikt gelijktijdig medicijnen om erectiestoornis te behandelen (zoals sildenafil, tadalafil, vardenafi) of medicijnen om verhoogde bloeddruk in de longslagader (“pulmonale hypertensie”) te behandelen (zoals riociguat). Uw bloeddruk kan worden beïnvloed als deze medicijnen gelijktijdig met Ikorel worden gebruikt.
- U heeft een laag bloedvolume.

- U heeft vochtophoping in uw longen (“pulmonair oedeem”).

Gebruik Ikorel niet als een van bovenstaande op u van toepassing is. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Ikorel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem direct contact op met uw arts als u een van de onderstaande ernstige bijwerkingen ervaart tijdens de behandeling:

- rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen.
- zweren in de mond, maag, darmen (dunne en dikke darmen) of anus. Deze zweren kunnen problemen veroorzaken zoals bloed in uw ontlasting of braaksel, een fistel (abnormale ontstekingen die via kanaaltjes doorbreken naar andere lichaamsholtes of naar de huid), een holte, abces of gewichtsverlies. Zweren kunnen zich ook ontwikkelen op de huid, voortplantingsorganen, neusslijmvliezen of rond een stoma (waarbij een kunstmatige opening bestaat voor afvoer van afvalstoffen zoals colostomie of ileostomie). Dit zal eerder voorkomen als u een probleem heeft met uw dikke darm (“divertikelaandoeningen”).

Neem contact op met uw arts voordat u ontstekingsremmende medicijnen (corticosteroiden) of niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen waaronder aspirine gelijktijdig met Ikorel gebruikt. Wanneer u deze medicijnen gelijktijdig gebruikt, heeft u meer kans op zweren of op andere problemen zoals hierboven genoemd.

Deze bijwerkingen kunnen aan het begin of later tijdens de behandeling voorkomen. Neem direct contact op met uw arts wanneer u een van bovenstaande symptomen bemerkt. Zie rubriek 4 voor de volledige lijst van bijwerkingen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ikorel gebruikt als:

- u een lage bloeddruk heeft,
- u een lage hoeveelheid kalium in het bloed (kaliumspiegel) heeft en u gebruikt kaliumsupplementen,
- u nierproblemen heeft of als u andere medicijnen gebruikt die de kaliumspiegel in uw bloed kunnen verhogen,
- u hartproblemen heeft zoals hartfalen,
- u een aangeboren afwijking “glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie” heeft.

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of als u twijfelt), overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Ikorel gebruikt.

Kinderen

Ikorel is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ikorel nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik dit medicijn niet en neem contact op met uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- medicijnen om erectiestoornis te behandelen, zoals sildenafil, tadalafil of vardenafil
- medicijnen om “pulmonale hypertensie” te behandelen, zoals riociguat.

Gebruik dit medicijn niet en neem contact op met uw arts of apotheker als een van bovenstaande op u van toepassing is.

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

- medicijnen om hoge bloeddruk te behandelen
- medicijnen om bloedvaten te verwijden
- medicijnen om de kaliumspiegel in uw bloed te verhogen
- dapoxetine, een medicijn om vroegtijdige ejaculatie te behandelen
- medicijnen tegen ontstekingen -corticosteroiden en niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen zoals ibuprofen. Als u deze samen met Ikorel gebruikt heeft u meer risico op het krijgen van zweren (“ulcers”).
- medicijnen tegen depressie
- aspirine (acetylsalicylzuur).

Neem contact op met uw arts voordat u Ikorel gebruikt als u een van bovengenoemde medicijnen gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Nicorandil kan uw bloeddruk verlagen. Indien u alcohol drinkt tijdens de behandeling met Ikorel, kan uw bloeddruk zelfs nog lager worden.

Zwangerschap en borstvoeding

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 dient het gebruik van dit medicijn te vermijden als u zwanger bent.

Het is niet bekend of nicorandil in de moedermelk wordt uitgescheiden. Borstvoeding moet worden gestaakt tijdens behandeling met dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door gebruik van Ikorel kunt u zich duizelig of zwak voelen. Als dit gebeurt, moet u geen voertuigen besturen, gereedschap gebruiken of machines bedienen.

Ikorel bevat:

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per doseringseenheid, d.w.z. in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd 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.

Hoeveel moet u gebruiken?

- De geadviseerde dosering is tweemaal per dag 10 mg.
- Als u hoofdpijn krijgt, kan uw arts u voor de eerste 2 tot 7 dagen een lagere dosering voorschrijven van 5 mg tweemaal per dag.
- Afhankelijk van uw behoefte en op basis van uw respons en tolerantie op de behandeling, kan uw arts uw dosering verhogen tot 20 mg tweemaal per dag.

Hoe gebruikt u dit medicijn?

- Neem een dosis in de ochtend en een dosis in de avond.
- Slik de tablet in zijn geheel door (via de mond).
- Neem de tablet niet uit de doordrukstrip totdat u deze gaat gebruiken.
- De tablet van 10 mg kan worden verdeeld in gelijke doses.

Een grotere capsule met droogmiddel is duidelijk gemarkeerd aan één uiteinde van elke doordrukstrip. Het droogmiddel zit in de verpakking om Ikorel te beschermen tegen vocht. Neem deze droogmiddelcapsule niet in. Als u per ongeluk een capsule met droogmiddel inneemt, dient u direct uw arts te raadplegen. Het droogmiddel is niet schadelijk.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u meer Ikorel heeft ingenomen dan voorgeschreven of als een kind een van uw tabletten heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis en neem de verpakking van dit medicijn mee. U kunt zich duizelig of zwak voelen dit zijn symptomen van een lage bloeddruk. U kunt ook uw hart onregelmatiger en sneller voelen kloppen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u een dosis bent vergeten, kunt u deze alsnog nemen. Echter wanneer het bijna tijd is voor de volgende dosis kunt u de vergeten dosis overslaan.

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? 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 ernstige bijwerkingen ervaart:

- rode, jeukende, gezwollen of waterige ogen, waaronder problemen (ontsteking of zweren) met het hoornvlies “cornea” of bindvlies “conjunctiva” (soms, kan bij maximaal 1 op 100 patiënten voorkomen).
- zweren in uw mond, maag, darmen (dunne en dikke darmen) of anus (vaak, kan bij maximaal 1 op 10 patiënten voorkomen). Deze zweren kunnen problemen veroorzaken zoals bloed in uw ontlasting of braaksel, een fistel (abnormale ontstekingen die via kanaaltjes doorbreken naar andere lichaamsholtes of naar de huid – soms, kan bij maximaal 1 op 100 patiënten voorkomen), een holte, abces of gewichtsverlies. Zweren kunnen zich ook ontwikkelen op de huid, voortplantingsorganen, neusslijmvliezen of rond een stoma (waarbij een kunstmatige opening bestaat voor afvoer van afvalstoffen zoals colostomie of ileostomie). Dit zal eerder voorkomen als u een probleem heeft met uw dikke darm (“divertikelaandoeningen”).

Deze bijwerkingen kunnen aan het begin of later tijdens de behandeling voorkomen. Neem contact op met uw arts wanneer u een van bovengenoemde ernstige bijwerkingen ervaart.

Andere bijwerkingen:

Neem contact op met uw arts of apotheker als u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Hoofdpijn – voornamelijk tijdens de eerste dagen van de behandeling. Uw arts kan met een lage dosering starten en het langzaam verhogen om de frequentie van hoofdpijn te verminderen.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- duizelig gevoel
- overmatig blozen van de huid

- misselijkheid
- braken
- gevoel van zwakte
- zeer snelle, onregelmatige of krachtige hartslag (palpitaties)
- huidabces (gezwollen, met pus gevulde bult die op of onder de huid zit).

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- lage bloeddruk
- abces (ontsteking bij het geslachtsorgaan, bij de anus of andere plekken van het maag-darmkanaal).

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- huiduitslag
- jeuk
- pijnlijke spieren wat niet het gevolg is van lichamelijke beweging.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- buikpijn (inclusief maagpijn)
- hoog kaliumgehalte in het bloed
- gele verkleuring van de huid en ogen, lichtgekleurde ontlasting, donkergekleurde urine – dit kunnen tekenen zijn van leveraandoeningen
- zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel wat problemen met slikken of ademen kan veroorzaken.

Niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

- dubbelzien
- zwakte of verlamming van de oogspieren wat invloed heeft op het bewegen van de ogen, vaak samen met hoofdpijn.

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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na de afkorting “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Na opening, moet iedere blisterstrip gebruikt worden binnen 30 dagen onder de hierboven aangegeven bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is nicorandil. Ikorel 10 mg bevat per tablet 10 mg nicorandil.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn maïszetmeel, natriumcroscarmellose, stearinezuur (E570) en mannitol (E421).

Hoe ziet Ikorel eruit en wat zit er in een verpakking?

Ikorel 10 mg zijn witte tot gebroken witte, ronde tabletten met gefacetteerde randen met aan de ene zijde een breukstreep en aan de andere zijde de letters “IK 10”.

De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke dosis.

Een grote capsule met droogmiddel is duidelijk geplaatst aan één uiteinde van iedere doordrukstrip. Dit is om de Ikorel tabletten te beschermen tegen vocht.

De capsule met het droogmiddel mag niet worden ingeslikt.

Er zijn verpakkingen met 30 of 60 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Tel: 020 245 4000

Fabrikant

Sanofi Winthrop Industrie
56, Route de Choisy Au Bac
60205 Compiègne
Frankrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 15221; Ikorel 10 mg , tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk	IKOREL
Ierland	IKOREL
Nederland	IKOREL 10 mg
Verenigd Koninkrijk	IKOREL

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2021.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen www.cbg-meb.nl.