

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Doranic 10 mg compresse
Nicorandil
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Doranic a che cosa serve
2. Prima di prendere Doranic
3. Come prendere Doranic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Doranic
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È DORANIC A CHE COSA SERVE

Doranic contiene una sostanza denominata nicorandil. Questa sostanza appartiene a un gruppo di medicinali denominati "attivatori dei canali del potassio". Essa agisce rilasciando i vasi sanguigni e aumentando il flusso del sangue e l'apporto di ossigeno al cuore.

Doranic viene usato

- per **prevenire il dolore al torace** (angina pectoris)
- per il **trattamento a lungo termine del dolore al torace** (angina pectoris stabile)

2. PRIMA DI PRENDERE DORANIC

Non prenda Doranic

- se è **allergico** (ipersensibile) al nicorandil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Doranic
- se soffre di una malattia denominata "shock cardiogeno". Si tratta di un grave calo della pressione arteriosa dovuto al fatto che il cuore non riesce a pompare nel corpo una quantità sufficiente di sangue
- se ha uno **scompenso cardiaco** e il lato sinistro del cuore non pompa il sangue efficacemente (insufficienza ventricolare sinistra con basse pressioni di riempimento)
- se ha la **pressione bassa**
- **assieme a medicinali per l'impotenza** (vedere anche "Assunzione di Doranic con altri medicinali")

Faccia particolare attenzione con Doranic

- se ha delle **ulcere allo stomaco o all'intestino**
- se ha **ulcerazioni della pelle**
- se ha **ulcerazioni della bocca**
- se il suo medico le ha detto che lei ha un **basso volume di sangue** o la **pressione sistolica bassa**
- se ha un accumulo acuto di **liquido nei polmoni** (edema polmonare acuto)
- se ha avuto recentemente un **attacco di cuore** (infarto miocardico acuto)

Informi il medico prima del trattamento se è presente una qualsiasi delle condizioni menzionate.

Assunzione di Doranic con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non deve prendere Doranic, e informare il medico, se assume dei **medicinali per l'impotenza** quali sildenafil, tadalafil o vardenafil (inibitori della fosfodiesterasi 5). Questi medicinali sono utilizzati anche per una rara malattia progressiva dei vasi sanguigni dei polmoni (ipertensione arteriosa polmonare). L'uso di questi medicinali assieme a Doranic può provocare una grave caduta della pressione arteriosa.

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali che dilatano i vasi sanguigni (vasodilatatori)
- medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione
- medicinali usati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici)

Se assume uno di questi medicinali assieme a Doranic, la pressione arteriosa potrebbe abbassarsi troppo.

Se assume Doranic assieme ai corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento delle infiammazioni), possono comparire perforazioni dello stomaco o dell'intestino.

Assunzione di Doranic con cibi e bevande

Non beva alcool durante l'assunzione di Doranic, poiché questo può condurre a una caduta della pressione arteriosa.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Il nicorandil non va usato durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga chiaramente necessario.

Non usi il nicorandil durante l'allattamento al seno, perché non è noto se il nicorandil venga escreto nel latte materno umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Siccome Doranic abbassa la pressione arteriosa, possono comparire capogiro o stordimento durante l'assunzione di questo medicinale. Se questo succede, non guidi e non usi attrezzi o macchinari.

3. COME PRENDERE DORANIC

Prenda sempre Doranic seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione

Prenda questo medicinale per bocca. Deglutisca le compresse **intere**, con una quantità sufficiente di acqua (es. un bicchiere d'acqua). È possibile assumere le compresse con o senza cibo. **Non frantumare o masticare le compresse.**

Posologia

Prendere 1 o 2 compresse **di mattina e di sera** (equivalenti a una dose quotidiana di 20 - 40 mg di nicorandil). Se necessario, il medico può aumentare la dose a 3 compresse due volte al giorno (equivalenti a una dose quotidiana di 60 mg di nicorandil).

Se tende ad avere mal di testa, il medico può iniziare il trattamento con una dose più bassa, mezza compressa due volte al giorno (equivalente a 10 mg di nicorandil).

Uso nei bambini

L'uso di Doranicnon è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni a causa della insufficienza di dati sulla sicurezza e efficacia.

Pazienti anziani

I pazienti anziani devono prendere la dose più bassa possibile che allevia i disturbi. Il medico deciderà quante compresse di Doranic dovrà prendere al giorno.

Se crede che l'effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte, **non modifichi la dose di sua iniziativa**, ma informi il medico.

Se prende più Doranic di quanto deve

Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino ha inghiottito le compresse, informi il medico o vada subito in ospedale al pronto soccorso. Porti con sé la confezione del medicinale. In questo modo, il medico sa che cosa lei o il bambino abbia ingerito. Possono comparire i seguenti effetti: la pressione arteriosa cade e possono comparire stordimento o debolezza, il cuore può battere più velocemente del normale o possono comparire difficoltà di respirazione o affanno.

Se dimentica di prendere Doranic

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata. **Non prenda una dose doppia** per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Doranic

Continui a prendere Doranic finché il medico non le dice di sospenderne l'assunzione. Non interrompa l'assunzione di Doranic perché si sente meglio. Se interrompe l'assunzione, la malattia può peggiorare o ricomparire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Doranic, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Doranic può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sui seguenti tassi di frequenza:

molto comune:	colpisce più di 1 utilizzatore su 10
comune:	colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100
non comune:	colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
raro:	colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
molto raro:	colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000

a) Interrompa immediatamente l'uso di Doranic se rivolga al medico o vada subito in ospedale se compaiono i seguenti effetti indesiderati:

Molto raro

- Colorazione giallastra della pelle o degli occhi (che potrebbe essere un segno di problemi al fegato)

- Arrossamento e noduli cutanei, gonfiore delle palpebre, della faccia, delle labbra, della bocca o della lingua, prurito, difficoltà respiratorie o di deglutizione. Questi potrebbero essere segni di una reazione allergica (angioedema).

b) Interrompa l'assunzione di Doranice consulti il medico se compaiono ulcerazioni. Queste ulcere non possono essere trattate con medicinali e rispondono solo se lei interrompe il trattamento con Doranic:

Raro

- Sangue nelle feci o nel vomito (a causa di ulcere nello stomaco o nell'intestino), ulcerazioni della bocca, ulcerazioni della lingua, ulcerazioni dell'ano o sanguinamento dall'ano

Molto raro

- Ulcerazioni della pelle (eventualmente sulle mani, sulle gambe o sui piedi), ulcerazioni del tratto genitale, delle cavità nasali o intorno a uno stomia (nelle persone con un'apertura artificiale per l'intestino, come una colostomia o un'ileostomia)

c) Informi immediatamente il medico se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati

Comune

- Battito cardiaco aumentato o rapido (palpitazione)

d) Informi il medico al più presto se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune

- Mal di testa. Questi sono più comuni all'inizio dell'assunzione di Doranic.

Comune

- Capogiro
- Accelerazione del battito cardiaco
- Vampate e arrossamento della pelle
- Nausea o vomito
- Sensazione di debolezza

Non comune

- Diminuzione della pressione arteriosa (capogiro, stordimento o perdita dei sensi)

Raro

- Eruzioni cutanee
- Prurito
- Dolori muscolari

e) Altri effetti collaterali

Molto raro

- Dolore addominale

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE DORANIC

Tenere Doranic fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Doranic dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Doranic

- Il principio attivo è il nicorandil. Ogni compressa contiene 10 mg di nicorandil.
- Gli eccipienti sono il sodio amido glicolato (tipo A), l'acido stearico, il mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Doranic contenuto della confezione

Le compresse di Doranic sono piatte, rotonde, di colore da bianco a biancastro, con una linea di rottura su un lato.

Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Esse sono disponibili in blister da 20, 30 o 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Helm AG
Nordkanalstr. 28
20097 Amburgo
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
Cimo de Fala – S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Regno Unito:	Nicorandil 10 mg tablets
Spagna:	Nicorandil Petazone 10 mg comprimidos
Germania:	Doranic 10 mg Tabletten
Italia:	Doranic 10 mg compresse
Portogallo:	Doranic 10 mg comprimidos
Paesi Bassi:	Doranic 10 mg tabletten
Danimarca:	Nicozone 10 mg tabletter
Irlanda:	Nicozone 10 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 12/2011

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Doranic 20 mg compresse

Nicorandil
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

- 1** Che cos'è Doranic e a che cosa serve
- 2** Prima di prendere Doranic
- 3** Come prendere Doranic
- 4** Possibili effetti indesiderati
- 5** Come conservare Doranic
- 6** Altre informazioni

1 CHE COS'È DORANIC E A CHE COSA SERVE

Doranic contiene una sostanza denominata nicorandil. Questa sostanza appartiene a un gruppo di medicinali denominati "attivatori dei canali del potassio". Essa agisce rilasciando i vasi sanguigni e aumentando il flusso del sangue e l'apporto di ossigeno al cuore.

Doranic viene usato

- per **prevenire il dolore al torace** (angina pectoris)
- per il **trattamento a lungo termine del dolore al torace** (angina pectoris stabile)

2 PRIMA DI PRENDERE DORANIC

Non prenda Doranic

- se è **allergico** (ipersensibile) al nicorandil o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Doranic
- se soffre di una malattia denominata "shock cardiogeno". Si tratta di un grave calo della pressione arteriosa dovuto al fatto che il cuore non riesce a pompare nel corpo una quantità sufficiente di sangue
- se ha uno **scompenso cardiaco** e il lato sinistro del cuore non pompa il sangue efficacemente (insufficienza ventricolare sinistra con basse pressioni di riempimento)
- se ha la **pressione bassa**
- assieme a **medicinali per l'impotenza** (vedere anche "Assunzione di Doranic con altri medicinali")

Faccia particolare attenzione con Doranic

- se ha delle **ulcere allo stomaco o all'intestino**
- se ha **ulcerazioni della pelle**
- se ha **ulcerazioni della bocca**
- se il suo medico le ha detto che lei ha un **basso volume di sangue** o la **pressione sistolica bassa**
- se ha un accumulo acuto di **liquido nei polmoni** (edema polmonare acuto)

- se ha avuto recentemente un **attacco di cuore** (infarto miocardico acuto)

Informi il medico prima del trattamento se è presente una qualsiasi delle condizioni menzionate.

Assunzione di Doranic con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Non deve prendere Doranic, e informare il medico, se assume dei **medicinali per l'impotenza** quali sildenafil, tadalafil o vardenafil (inibitori della fosfodiesterasi 5). Questi medicinali sono utilizzati anche per una rara malattia progressiva dei vasi sanguigni dei polmoni (ipertensione arteriosa polmonare). L'uso di questi medicinali assieme a Doranic può provocare una grave caduta della pressione arteriosa.

Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali che dilatano i vasi sanguigni (vasodilatatori)
- medicinali usati per il trattamento dell'ipertensione
- medicinali usati per il trattamento della depressione (antidepressivi triciclici)

Se assume uno di questi medicinali assieme a Doranic, la pressione arteriosa potrebbe abbassarsi troppo.

Se assume Doranic assieme ai corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento delle infiammazioni), possono comparire perforazioni dello stomaco o dell'intestino.

Assunzione di Doranic con cibi e bevande

Non beva alcool durante l'assunzione di Doranic, poiché questo può condurre a una caduta della pressione arteriosa.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Il nicorandil non va usato durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga chiaramente necessario.

Non usi il nicorandil durante l'allattamento al seno, perché non è noto se il nicorandil venga escreto nel latte materno umano.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Siccome Doranic abbassa la pressione arteriosa, possono comparire capogiri o stordimento durante l'assunzione di questo medicinale. Se questo succede, non guidi e non usi attrezzi o macchinari.

3 COME PRENDERE DORANIC

Prenda sempre Doranic seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione

Prenda questo medicinale per bocca. Deglutisca le compresse **intere**, con una quantità sufficiente di acqua (es. un bicchiere d'acqua). È possibile assumere le compresse con o senza cibo. **Non frantumare o masticare le compresse.**

Posologia

La dose usuale è di 10 mg o 20 mg, presi **di mattina e di sera** (equivalenti a una dose quotidiana di 20 - 40 mg di nicorandil). Se necessario, il medico può aumentare la dose a 30 mg due volte al giorno (equivalenti a una dose quotidiana di 60 mg di nicorandil).

Se tende ad avere mal di testa, il medico può iniziare il trattamento con una dose più bassa, 5 mg di nicorandil due volte al giorno (equivalenti a 10 mg di nicorandil). Quindi, può prendere Doranic compresse da 10 mg, che possono essere divise in metà uguali, ciascuna contenente 5 mg di nicorandil.

Uso nei bambini

L'uso di Doranic non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti al di sotto di 18 anni a causa della insufficienza di dati sulla sicurezza e efficacia.

Pazienti anziani

I pazienti anziani devono prendere la dose più bassa possibile che allevia i disturbi. Il medico deciderà quante compresse di Doranic dovrà prendere al giorno.

Se crede che l'effetto del medicinale sia troppo debole o troppo forte, **non modifichi la dose di sua iniziativa**, ma informi il medico.

Se prende più Doranic di quanto deve

Se prende più compresse di quanto deve o se un bambino ha inghiottito le compresse, informi il medico o vada subito in ospedale al pronto soccorso. Porti con sé la confezione del medicinale. In questo modo, il medico sa che cosa lei o il bambino abbia ingerito. Possono comparire i seguenti effetti: la pressione arteriosa cade e possono comparire stordimento o debolezza, il cuore può battere più velocemente del normale o possono comparire difficoltà di respirazione o affanno.

Se dimentica di prendere Doranic

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata. **Non prenda una dose doppia** per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Doranic

Continui a prendere Doranic finché il medico non le dice di sospenderne l'assunzione. Non interrompa l'assunzione di Doranic perché si sente meglio. Se interrompe l'assunzione, la malattia può peggiorare o ricomparire.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Doranic, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Doranic può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione degli effetti indesiderati si basa sui seguenti tassi di frequenza:

molto comune:	colpisce più di 1 utilizzatore su 10
comune:	colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100
non comune:	colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
raro:	colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
molto raro:	colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000

a) Interrompa immediatamente l'uso di Doranic e si rivolga al medico o vada subito in ospedale se compaiono i seguenti effetti indesiderati:

Molto raro

- Colorazione giallastra della pelle o degli occhi (che potrebbe essere un segno di problemi al fegato)

- Arrossamento e noduli cutanei, gonfiore delle palpebre, della faccia, delle labbra, della bocca o della lingua, prurito, difficoltà respiratorie o di deglutizione. Questi potrebbero essere segni di una reazione allergica (angioedema).

b) Interrompa l'assunzione di Doranic e consulti il medico se compaiono ulcerazioni. Queste ulcere non possono essere trattate con medicinali e rispondono solo se lei interrompe il trattamento con Doranic:

Raro

- Sangue nelle feci o nel vomito (a causa di ulcere nello stomaco o nell'intestino), ulcerazioni della bocca, ulcerazioni della lingua, ulcerazioni dell'ano o sanguinamento dall'ano

Molto raro

- Ulcerazioni della pelle (eventualmente sulle mani, sulle gambe o sui piedi), ulcerazioni del tratto genitale, delle cavità nasali o intorno a uno stomia (nelle persone con un'apertura artificiale per l'intestino, come una colostomia o un'ileostomia)

c) Informi immediatamente il medico se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati

Comune

- Battito cardiaco aumentato o rapido (palpitazione)

d) Informi il medico al più presto se compare uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comune

- Mal di testa. Questi sono più comuni all'inizio dell'assunzione di Doranic.

Comune

- Capogiro
- Accelerazione del battito cardiaco
- Vampate e arrossamento della pelle
- Nausea o vomito
- Sensazione di debolezza

Non comune

- Diminuzione della pressione arteriosa (capogiro, stordimento o perdita dei sensi)

Raro

- Eruzioni cutanee
- Prurito
- Dolori muscolari

e) Altri effetti collaterali

Molto raro

- Dolore addominale

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE DORANIC

Tenere Doranic fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Doranic dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Doranic

- Il principio attivo è il nicorandil. Ogni compressa contiene 20 mg di nicorandil.
- Gli eccipienti sono il sodio amido glicolato (tipo A), l'acido stearico, il mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Doranic e contenuto della confezione

Le compresse di Doranic sono piatte, rotonde, di colore da bianco a biancastro.

Esse sono disponibili in blister da 20, 30 o 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Helm AG
Nordkanalstr. 28
20097 Amburgo
Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
Cimo de Fala – S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Regno Unito:	Nicorandil 20 mg tablets
Spagna:	Nicorandil Petazone 20 mg comprimidos
Germania:	Doranic 20 mg Tabletten
Italia:	Doranic 20 mg compresse
Portogallo:	Doranic 20 mg comprimidos
Paesi Bassi:	Doranic 20 mg tabletten
Danimarca:	Nicozone 20 mg tabletter
Irlanda:	Nicozone 20 mg tablets

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 12/2011.