

Data: 30-11-2015

**Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre Dancor® (nicorandilo): risco de ulcerações e de progressão das complicações**

Caro Profissional de Saúde,

Conforme acordado com o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., a Merck, S.A. gostaria de o informar do seguinte:

**Resumo**

- O nicorandilo está indicado em adultos para o tratamento sintomático de doentes com angina de peito estável que estão inadequadamente controlados ou têm uma contraindicação ou intolerância às terapêuticas antianginosas de primeira linha tais como, bloqueadores beta e/ou antagonistas do cálcio.
- O nicorandilo pode causar ulcerações da pele, mucosas e olhos que persistem caso o tratamento não seja interrompido.
- Interrompa a terapêutica com nicorandilo se se desenvolverem ulcerações em qualquer parte do corpo do doente.
- As ulcerações gastrointestinais podem evoluir para perfuração, hemorragia, fístula ou formação de um abscesso.
- Os doentes com doença diverticular podem estar particularmente em risco de formação de uma fístula ou de perfuração intestinal durante o tratamento com nicorandilo.
- A toma concomitante de ácido acetilsalicílico, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou corticosteroides com nicorandilo aumenta o risco de ulcerações gastrointestinais, perfurações e hemorragia, comparativamente com a toma do medicamento isolado.
- O nicorandilo está agora contraindicado na hipovolemia, edema pulmonar agudo e com a utilização de estimulador(es) da guanilato ciclase solúvel, como o riociguat.
- O nicorandilo deve ser utilizado com precaução em associação com outros medicamentos que possam aumentar os níveis de potássio, especialmente em doentes com compromisso renal moderado a grave.

Esta comunicação surge no seguimento da avaliação, pelas agências europeias reguladoras de medicamentos, do risco de ulcerações da pele e mucosas com o nicorandilo. As principais recomendações desta avaliação são descritas acima e na informação abaixo.

*Ulcerações*

Foram notificadas, no âmbito da prática clínica, ulcerações e complicações relacionadas após a utilização de nicorandilo.

Os dados demonstraram que as ulcerações gastrointestinais induzidas pelo nicorandilo e os eventos relacionados são raros e a conjuntivite, úlcera conjuntival e úlcera da córnea são muito raras<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup>Raros =  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ , muito raros =  $< 1/10.000$ . A frequência da ulceração GI é baseada no cálculo da frequência de uma *pool* de estudos com nicorandilo (n=1.152 doentes). Quando se combina as úlceras GI superiores (boca) com as úlceras GI inferiores (úlceras do intestino delgado, úlceras do intestino grosso e úlceras anais) sob o termo único de ulcerações gastrointestinais, a frequência foi ajustada de muito rara para rara. A frequência de conjuntivite, úlcera conjuntival e úlcera da córnea é baseada na “rule of three” aplicada aos dados clínicos do nicorandilo tendo também em consideração a taxa da notificação espontânea.



**Merck sa**

Ed. DUO Miraflores,  
Al. Fernão Lopes, 12 - 4.º B. 1495-190 Algés  
Tel: ++351 21 3613 500  
Fax: +351 21 3613 664/5  
Email merck.portugal@merckgroup.com

www.merck.pt  
Matr. C.R.C/Contrib. Nº 500650870  
Capital Social: 8.649.530€

#### *Localização e tempo para o aparecimento das úlceras*

As úlceras podem desenvolver-se em diferentes locais do corpo no mesmo doente. As úlceras podem desenvolver-se ao mesmo tempo ou umas após as outras. A ulceração pode ocorrer em qualquer altura durante o tratamento com nicorandilo (o aparecimento da ulceração pode variar desde pouco tempo depois do início do tratamento com nicorandilo até vários anos após o início do tratamento).

#### *Tratamento e diagnóstico da úlcera*

É muito importante que seja feito o diagnóstico atempado das ulcerações induzidas pelo nicorandilo. Recomenda-se a interrupção imediata e permanente do tratamento com nicorandilo no caso de ocorrência deste tipo de ulcerações.

#### *Outras advertências*

Deve utilizar-se o nicorandilo com precaução nas seguintes situações:

- Em doentes com insuficiência cardíaca de classe III ou IV da NYHA
- Em doentes com deficiência de glucose-6-fosfato desidrogenase (considerar o risco de metahemoglobinemia)
- Em doentes a tomar dapoxetina (considerar o risco de diminuição da tolerância ortostática).

Para consulta do Resumo das Características do Medicamento (RCM) atualizado por favor consulte o sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/infomed/pesquisa>

#### **Notificação de suspeitas de reações adversas**

A notificação de suspeitas de reações adversas é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53

1749-004 Lisboa

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

Tel: +351 217987373 e Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: : + 351 21 798 73 97

#### **Contactos do Titular de AIM**

Se necessitar de mais esclarecimentos ou de informação médica adicional sobre o Dancor® (nicorandilo), queira contactar a Merck, S.A. pelo número de telefone +351 213613500 ou pelo e-mail [drug.safety.portugal@merckgroup.com](mailto:drug.safety.portugal@merckgroup.com).

Cumprimentos,



**Leonor Sequeira**  
Medical Director



**Carlos Oliveira**  
Business Unit Director CMC&GM



**Merck sa**

Ed. DUO Miraflores,  
Al. Fernão Lopes, 12 - 4.º B. 1495-190 Algés  
Tel: +351 21 3613 500  
Fax: +351 21 3613 664/5  
Email [merck.portugal@merckgroup.com](mailto:merck.portugal@merckgroup.com)

[www.merck.pt](http://www.merck.pt)  
Matr. C.R.C/Contrib. Nº 500650870  
Capital Social: 8.649.530€