

PUBLIÉ LE 12/11/2025

Médicaments à base de nicorandil : rappel sur le risque d’ulcérations et l’importance d’arrêter le traitement en présence de signes évocateurs

SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

Malgré des alertes et recommandations adressées aux professionnels de santé en 2012 et en 2015, des cas d’ulcérations et de complications graves liées à l’utilisation de médicaments contenant du nicorandil continuent d’être signalés. L’ANSM renouvelle donc ses mises en garde concernant le risque d’ulcérations et rappelle les contre-indications, les interactions médicamenteuses et la nécessité impérative d’interrompre le traitement dès l’apparition de signes évocateurs d’ulcère(s) cutanés ou des muqueuses.

Le nicorandil est indiqué en dernière intention dans le traitement symptomatique des patients **adultes atteints d’angor stable insuffisamment contrôlés** ou qui présentent une contre-indication ou une intolérance aux traitements de première intention (bêtabloquants et/ou antagonistes calciques notamment). Les dérivés nitrés à libération prolongée constituent également une option préalable.

Médicaments à base de nicorandil commercialisés en France +

- **Nicorandil Almus** 10 mg et 20 mg (Biogaran / exploitant Almus France)
- **Nicorandil Biogaran** 10 mg et 20 mg (Biogaran)
- **Nicorandil EG** 10 mg et 20 mg (Double-E Pharm Limited / exploitant EG Labo - Laboratoires Eurogenerics)
- **Nicorandil Sandoz** 10 mg et 20 mg (Sandoz)
- **Nicorandil Viatris** 10 mg et 20 mg (Viatris Santé)
- **Nicorandil Zentiva** 10 mg et 20 mg (Zentiva France)

Médicaments à base de nicorandil dont l’arrêt de commercialisation en France est très récent +

- **Ikorel** 10 mg et 20 mg (Sanofi Winthrop Industrie)

(Source : Base de données publique du médicament)

Un risque d’ulcérations et de complications à prévenir et à reconnaître

Le nicorandil peut entraîner des **ulcérations graves**, pouvant toucher simultanément plusieurs parties du corps (peau, muqueuses, œil) et évoluer vers des complications sévères : perforation, fistule, abcès, voire hémorragie gastro-intestinale. Ces risques sont particulièrement augmentés chez les **personnes âgées, polymédiquées**, et les personnes atteintes de maladies diverticulaires.

Les ulcères peuvent apparaître **dès les premières semaines** de traitement par nicorandil **ou plusieurs années** après son initiation.

Après une première alerte adressée aux professionnels de santé en 2012, un deuxième courrier aux professionnels de

santé daté de novembre 2015 les a notamment informés des restrictions de l'indication de ces médicaments, qui**ne doivent pas être utilisés en première intention**, et a rappelé la recommandation d'arrêt du traitement en cas d'ulcération.

La **surveillance du risque d'ulcérations liées au nicorandil** s'est poursuivie au niveau national comme à l'échelle européenne. Le laboratoire a mené en 2016 - 2017 une étude à la demande du comité de pharmacovigilance de l'Agence européenne des médicaments, dont les résultats ont conduit à la mise à jour des informations sur les risques d'effets indésirables et à celles des mises en gardes et précautions d'emploi dans les résumés des caractéristiques du produit (RCP) et les notices de ces médicaments en 2021. Ces mises à jour ont notamment ajouté de nouvelles localisations liées aux évolutions possibles des ulcérations et précisé la fréquence des effets indésirables déjà connus.

Malgré ces alertes et les mises à jour des RCP et des notices,**de nouveaux cas graves d'ulcérations** ont continué à être signalés en France, y compris dans des situations de mésusage (non-respect des contre-indications ou des recommandations de prudence en cas de prise concomitante d'anti-inflammatoires ou de corticoïdes), ou chez des patients présentant d'autres maladies (diabète, cancer, abus d'alcool, etc.).

En cas d'ulcération : arrêt immédiat et définitif du traitement

Les ulcérations sous nicorandil ne guérissent pas avec les traitements habituels, même après une chirurgie. Seul l'arrêt du traitement par nicorandil permet généralement la cicatrisation, en quelques semaines à plusieurs mois selon la gravité de l'atteinte.

Aussi, le traitement par nicorandil doit être arrêté définitivement**dès l'apparition d'une ou plusieurs ulcérations, quelle que soit leur localisation**. Le patient doit consulter un cardiologue afin de réévaluer la prise en charge de son angor.

Contre-indications et interactions médicamenteuses

Nous rappelons **les contre-indications du nicorandil**, notamment :

- Hypersensibilité au nicorandil ou à l'un des excipients ;
- Choc (notamment choc cardiogénique), hypotension sévère, ou dysfonction ventriculaire gauche associée à une faible pression de remplissage ou à une décompensation cardiaque ;
- Utilisation d'inhibiteurs de la phosphodiestérase 5 ou de stimulateur(s) de la guanylate cyclase soluble (tels que le riociguat), car ceux-ci sont susceptibles d'entraîner une baisse importante de la pression artérielle ;
- Hypovolémie ;
- Œdème aigu du poumon.

Certaines **associations médicamenteuses sont fortement déconseillées** avec le nicorandil, car elles augmentent le risque d'ulcérations et d'hémorragie digestive :

- Corticoïdes ;
- Anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS), notamment l'acide acétylsalicylique (aspirine), que ce soit en prévention cardiovasculaire ou à des doses anti-inflammatoires. Dans le cadre de la prévention cardiovasculaire, un relai de l'acide acétylsalicylique vers un autre antiagrégant plaquettaire doit être initié.

Information pour les patients traités par un médicament à base de nicorandil

- Si vous avez un ou plusieurs des symptômes suivants :
  - Yeux rouges, douloureux, larmoyants ;
  - Ulcères (plaies) buccaux, cutanés, digestifs ou périnéaux ;
  - Saignements digestifs (sang dans les selles ou vomissements avec du sang) ;
  - Douleurs abdominales ou amaigrissement rapide inexpliqué,

Interrompez votre traitement et consultez rapidement un médecin.

- Les ulcérations peuvent apparaître à tout moment du traitement, précocement ou tardivement. En cas d'ulcère, votre médecin arrêtera définitivement votre traitement par nicorandil.

- Adressez-vous à votre médecin avant de prendre en même temps que votre traitement par nicorandil un **médicament destiné à traiter une inflammation ou des problèmes cardiovasculaires : corticoïdes, médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS), dont l'aspirine**. Si ces médicaments sont pris en même temps qu'un traitement à base de nicorandil, les ulcérations risquent de survenir plus fréquemment et plus sévèrement.

Information pour les médecins

- **Privilégiez les traitements recommandés en première et seconde intention** dans le traitement de l'angor stable (bêtabloquants, inhibiteurs calciques, dérivés nitrés à libération prolongée). Chez les personnes âgées qui présentent plusieurs pathologies, le nicorandil est classé parmi les médicaments potentiellement inappropriés (MPI) en raison de son rapport bénéfice/risque défavorable comparé à d'autres options mieux tolérées.
- **Sensibilisez les patients** au risque d'ulcération et à la conduite à tenir si vous prescrivez tout de même du nicorandil.
- **Arrêtez le traitement par nicorandil en présence d'ulcération et ne le réintroduisez pas**.

Information pour les pharmaciens

Une vigilance accrue est nécessaire lors de la dispensation d'un médicament à base de nicorandil :

- **Sensibilisez les patients** au risque d'ulcération et à la conduite à tenir ;
- **Assurez-vous que le patient connaît les signes évocateurs** nécessitant une consultation médicale urgente ;
- **Vérifiez les associations médicamenteuses** (notamment AINS dont acide acétylsalicylique, corticoïdes).

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 12/11/2025

Médicament à base de nicorandil : Rappel sur le risque d'ulcérations, les interactions médicamenteuses (avec les AINS, l'aspirine et les corticoïdes) et l'arrêt du traitement en cas de signes évocateurs

Information destinée aux cardiologues, médecins généralistes, gastro-entérologues, dermatologues, gynécologues, ophtalmologues, ORL, chirurgiens maxillo-facial, radiologues, orthodontistes, parodontistes, dentistes, urgentistes, gériatres, médecins internistes, pharmaciens hospitaliers et d'officine.

Pour en savoir plus

Identifier les médicaments potentiellement inappropriés pour optimiser la prescription – Ameli
Revue des prescriptions médicamenteuses potentiellement inappropriées chez les seniors - Ameli