

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.

- **Le nicorandil est indiqué** pour le traitement symptomatique des patients adultes atteints d'angor stable insuffisamment contrôlés ou présentant une contre-indication ou une intolérance aux traitements anti-angineux de première intention (tels que bêtabloquants et/ou antagonistes calciques).
- Les dérivés nitrés à libération prolongée constituent également une option préalable au nicorandil.
- Le traitement par nicorandil **doit être arrêté immédiatement et définitivement si des signes d'ulcération apparaissent** quelle que soit leur localisation. Le patient devra consulter un cardiologue pour une réévaluation de la prise en charge de son angor et de ses traitements concomitants, le cas échéant.
- Le nicorandil peut causer de **graves ulcérations** à différents endroits du corps chez un même patient (peau, muqueuses et œil) qui peuvent persister si le traitement n'est pas interrompu.
- L'apparition des ulcérations peut intervenir peu après l'instauration du traitement par nicorandil mais également jusqu'à plusieurs années après le début du traitement.
- Les ulcérations gastro-intestinales peuvent conduire à des **complications potentiellement graves** telles que des perforations, des fistules ou des abcès, entraînant parfois une hémorragie gastro-intestinale et une perte de poids.
- Les patients souffrant de maladies diverticulaires sont exposés à un risque plus élevé de formation de fistules ou de perforations intestinales.
- **Associations médicamenteuses déconseillées** : la prise concomitante d'acide acétylsalicylique, d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) ou de corticostéroïdes avec le nicorandil augmente le risque d'ulcérations gastro-intestinales, de perforations et d'hémorragies. Dans le cadre de la prévention cardiovasculaire, un relai de l'aspirine vers un autre antiagrégant plaquettaire doit être initié si nécessaire.
- **Les patients doivent être informés** des signes et symptômes d'ulcérations, de la conduite à tenir et doivent être surveillés attentivement.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé





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