



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

29/10/2025

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.

Madame, Monsieur, Cher confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des spécialités à base de nicorandil souhaitent vous rappeler le risque d'ulcérations imposant l'arrêt immédiat et définitif du traitement en cas d'apparition de signes évocateurs d'ulcères cutanés ou des muqueuses. Ce rappel s'inscrit dans un contexte de persistance au niveau national de signalements de cas d'ulcérations graves, notamment en situation de mésusage, d'interaction médicamenteuse ou autre situation à risque, pouvant exposer à des complications évitables.

Résumé

- 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.

Informations complémentaires

Dans les suites de cas marquants d'ulcérations associés à la prise de nicorandil, discutés dans le cadre des Comités scientifiques permanents (CSP) de [Pharmaco-Surveillance et Bon usage \(Signal\)](#) et [Thérapie et risque cardiovasculaire](#), une analyse des cas d'ulcérations notifiés au système de pharmacovigilance

avant et après la diffusion de la [précédente lettre destinée aux professionnels de santé datée de novembre 2015](#), a été réalisée au niveau national.

Les données de pharmacovigilance issues de l'ensemble des cas déclarés en France aux laboratoires titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM) de nicorandil et aux Centre Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV), indiquent la persistance de signalements de cas graves d'ulcérations chez des patients traités par nicorandil.

Situations à risque les plus courantes

Les situations aggravantes les plus fréquemment rapportées sont en lien avec des utilisations non-conformes à l'AMM des spécialités à base de nicorandil, telles que l'absence d'arrêt ou l'arrêt tardif du traitement par nicorandil malgré la survenue d'ulcération (souvent associé à un retard de diagnostic) ; et/ou avec l'utilisation concomitante de médicaments dont l'association avec le nicorandil est déconseillée (tels que l'acide acétylsalicylique, autres AINS ou des corticoïdes) en raison de la majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

Parmi les autres facteurs contributifs sont notamment retrouvés des antécédents médicaux d'affections tissulaires (ex. cutanées, muqueuses, digestives, oculaires), métaboliques et cardiovasculaires. La population âgée est particulièrement touchée.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur signalement.social-sante.gouv.fr.
Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Information médicale

Pour toute question ou demande d'information médicale complémentaire concernant l'utilisation de médicaments à base de nicorandil, contactez les laboratoires concernés.

Nous vous remercions de prendre en compte cette information.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>

Liste des spécialités à base de nicorandil autorisées sur le marché français

Dénomination	Titulaires/Exploitants de l'AMM - Contacts
Ikorel 10 mg, comprimé sécable (arrêt de commercialisation depuis le 28/08/2025) Ikorel 20 mg, comprimé (arrêt de commercialisation depuis le 24/12/2024)	Sanofi Winthrop Industrie - Information médicale et Scientifique - Pharmacovigilance Tél métropole : 0 800 394 000 (Service & Appels gratuits) Tél DROM-COM : 0 800 626 626 (Service & Appels gratuits)
Nicorandil Zentiva 10 mg, comprimé sécable Nicorandil Zentiva 20 mg, comprimé	Zentiva France – Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0 800 089 219
Nicorandil Sandoz 10 mg, comprimé sécable Nicorandil Sandoz 20 mg, comprimé	Sandoz - Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0 800 455 799
Nicorandil Biogaran 10 mg, comprimé sécable Nicorandil Biogaran 20 mg, comprimé	Biogaran - Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800.970.109
Nicorandil Almus 10 mg, comprimé sécables Nicorandil Almus 20 mg, comprimé	Almus France - Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 40 80 18 44
Nicorandil Viatris 10 mg, comprimé sécable Nicorandil Viatris 20 mg comprimé	Viatris Sante - Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 0 800 123 550
Nicorandil EG 10 mg, comprimé sécable Nicorandil EG 20 mg, comprimé	Laboratoire EG LABO - Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 01 46 94 86 86