

Ulcus pepticum: nicorandil

6227

Bron	Bewijs	Effect
ref. Nicorandil: serious gastrointestinal ulceration. Prescrire Int 2008;17:110-1. (abstract)	review	(1) Nicorandil is a vasodilator with limited efficacy, marketed for symptomatic relief of angina pectoris. Oral ulcerations, sometimes quite large, are an adverse effect of nicorandil that has been known since the 1990s. Cases of painful anal ulceration were reported later. (2) More recently, it has emerged that nicorandil can also cause very painful chronic ulceration of the colon and small intestine. Painful parastomal ulceration has also been reported in patients with ileostomies or colectomies. (3) Gastrointestinal ulceration has been reported from the mouth to the perineum. It is sometimes associated with skin ulcers. (4) In some cases the lesions are sufficiently extensive and refractory to warrant surgery (colostomy) or immunosuppressant treatment. However, simply withdrawing nicorandil generally leads to recovery with a few weeks. (5) Nicorandil should not be considered a standard treatment for angina pectoris. It is better to choose another drug such as a betablocker. Nicorandil must be withdrawn if cutaneous or gastrointestinal ulceration occurs.
ref. DHPC Ikorel (nicorandil) 17-11-2015.		Nicorandil kan ernstige gastro-intestinale ulceraties en ulceraties van de huid, de slijmvliezen en de ogen veroorzaken, die aanhouden tenzij de behandeling wordt stopgezet. - gastro-intestinale ulceraties kunnen leiden tot een perforatie, bloeding, fistel of abces. Er bestaat een hogere kans op bloedingen secundair aan nicorandil-geassocieerde ulceraties. - patiënten met diverticulaire ziekte hebben mogelijk een verhoogd risico op fistelvorming of darmperforatie, vergeleken met patiënten zonder diverticulaire ziekte. - nicorandil-geïnduceerde gastro-intestinale ulceraties en verwante voorvallen komen zelden voor ($\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$). - van gastro-intestinale ulceraties gemeld in de klinische praktijk waren bijna tweederde ernstig, waaronder bijna alle gevallen van perforaties, fistels, abcessen en bloedingen. Opname in het ziekenhuis kan noodzakelijk zijn voor de behandeling van deze complicaties. - de ulceraties kunnen bij dezelfde patiënt op verschillende plaatsen optreden, en zich tegelijk of na elkaar ontwikkelen. Ulceratie kan kort na de start maar ook verscheidene jaren na de start van de nicorandilbehandeling ontstaan. Een mechanisme is niet bekend. - ulcera die worden veroorzaakt door nicorandil reageren niet op conventionele ulcusbehandeling, waaronder chirurgie. De enige manier om deze ulcera te genezen is door het stopzetten van de behandeling met nicorandil.
ref. SPC Ikorel (nicorandil) 11-09-15.		Waarschuwing: Gastro-intestinale ulceraties, ulceraties van de huid en de slijmvliezen zijn gemeld met nicorandil. Door nicorandil geïnduceerde ulceraties kunnen bij dezelfde patiënt op verschillende plaatsen optreden. Ze zijn refractair voor behandeling en reageren doorgaans alleen op staking van de behandeling met nicorandil. Indien ulceratie optreedt, dient de behandeling met nicorandil definitief te worden stopgezet. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten zich bewust zijn van het belang van een tijdige diagnose van door nicorandil geïnduceerde ulceraties en van een snelle stopzetting van de nicorandil-behandeling bij het optreden van dergelijke ulceraties. Op basis van beschikbare informatie varieert de tijd tussen de start van gebruik van nicorandil en het ontstaan van ulceratie van kort na de start van de behandeling met nicorandil tot verscheidene jaren na de start van nicorandil.

		Bij gebruik van nicorandil is gastro-intestinale bloeding secundair aan gastro-intestinale ulceratie gemeld. In een gevorderd stadium kunnen de ulcera leiden tot de vorming van een perforatie, fistel of abces. Patiënten met diverticulaire ziekte hebben mogelijk een extra risico op fistelvorming of darmperforatie tijdens behandeling met nicorandil. <u>Bw</u>: zelden: ulceraties van het maag-darmkanaal (stomatitis, aftose, mondulcus, tongulcus, dunne darmulcus, dikke darmulcus, anaal ulcus).
--	--	---

Opmerkingen:

-

Datum literatuursearch: 14-12-2015.

Risicofactoren	-
Incidentie	-

	Contra-indicatie	Actie	Datum
Beslissing deskundigen	Nee	Nee	11-10-2016