

104/83 21
(Tài liệu)



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/10/11

Batch No. :001T58
Mfg. Date:08-04-2010
Exp. Date:07-10-2011

Composition:
Each tablet contains:
Nicorandil ...10mg

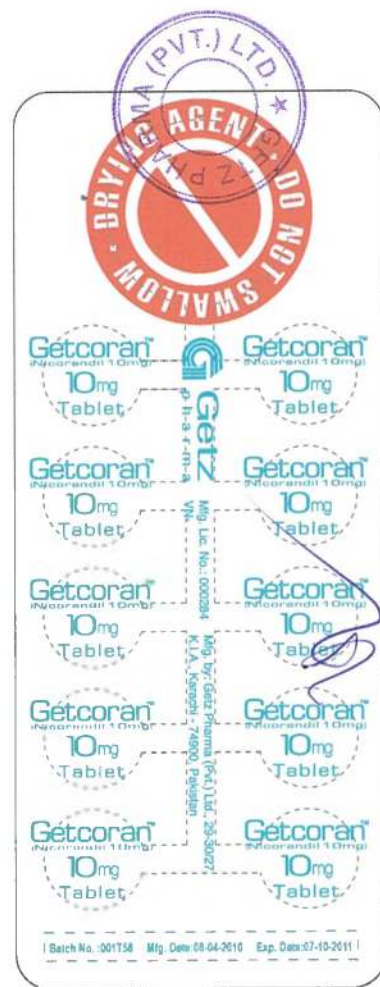
Dosage, Indications & Contraindications:
As directed by the physician or see package insert for full prescribing information.

Instructions:
Store below 30°C.
Protect from sunlight & moisture.
Tablets are packed in a moisture resistant special pack with desiccant.
Use blister within 30 days of opening.

**SOLD ONLY BY PRESCRIPTION.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

Manufactured by
Getz
pharma
PVT. LTD.
K.I.A., Karachi,
Pakistan
29-3027
www.getzpharma.com

Thuốc kê đơn
GETCORAN TABLETS 10mg
Hộp 2 vỉ x 10 viên
THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa
Nicorandil: 10mg
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH & CÁCH DÙNG
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng và ẩm. Sử dụng thuốc trong vòng
30 ngày sau khi lấy viên thuốc đầu tiên ra khỏi vỉ.
Số Lô, NSX, HD xem Lot, Mfg. Date và
Exp. Date: trên bao bì
SĐK: VN-
Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng
dẫn sử dụng kèm theo
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tâm tay trẻ
Sản xuất bởi:
GETZ PHARMA (PVT) LTD. – Pakistan
NNK:



<https://trungtamthuoc.com/>

GETCORAN Tablets

Nicorandil: 10mg & 20mg

THÀNH PHẦN

GETCORAN Tablet 10mg

Hoạt chất: Nicorandil: 10mg

Tá dược: Mannitol, Stearic acid, Pregelatinized corn starch, Magnesium Stearate

GETCORAN Tablet 20mg

Hoạt chất: Nicorandil: 20mg

Tá dược: Mannitol, Stearic acid, Pregelatinized corn starch, Magnesium Stearate

DƯỢC LỰC HỌC

Nicorandil có hoạt tính kép giúp làm giãn cơ trơn mạch máu. Hoạt tính mở kênh Kali làm giãn động mạch, từ đó làm giảm hậu gánh; đồng thời, các thành phần nitrate thúc đẩy giãn tĩnh mạch và giảm tải cho tiền gánh. Nicorandil có ảnh hưởng trực tiếp lên các động mạch vành mà không dẫn đến hiện tượng tắc mạch. Hoạt tính tổng thể làm tăng lưu lượng máu đến những vùng mạch máu bị hẹp và cân bằng lượng oxy trong cơ tim.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, Nicorandil được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 75%. Chưa có dấu hiệu rõ ràng chuyển hóa qua gan lần đầu. Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau 30-60 phút. Nồng độ trong huyết tương (và diện tích dưới đường cong) biểu hiện đường tuyến tính với liều dùng.

Phân bố

Nicorandil gắn kết nhẹ với huyết tương (phần tự do khoảng 75%). Thời gian bán thải khoảng 1 giờ.

Chuyển hóa và thải trừ

Chuyển hóa chính bằng cách khử nitơ trong công thức của sản phẩm, rồi kết hợp thành chuỗi nicotinamide.

Nicorandil và dẫn chất, bài tiết chính qua thận. Khoảng 21% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu với khoảng 1% dưới dạng không đổi và phần còn lại chủ yếu là chất chuyển hóa dạng khử nitơ (khoảng 7%).

Trạng thái ổn định đạt được nhanh chóng khi dùng thuốc hai lần/ ngày.

CHỈ ĐỊNH

Viên nén GETCORAN (Nicorandil) được chỉ định cho:

- Ngăn ngừa và điều trị trong thời gian dài đau thắt ngực mạn tính ổn định.
- Giảm nguy cơ hội chứng mạch vành cấp tính ở những bệnh nhân đau thắt ngực mạn tính ổn định và có ít nhất một yếu tố nguy cơ theo sau:
 - . Có tiền sử bị nhồi máu cơ tim
 - . Có tiền sử phẫu thuật bắc cầu chủ vành
 - . Bệnh tim mạch vành tiềm ẩn phát hiện bằng cách chụp X quang mạch máu hoặc thử nghiệm vận động gắng sức cùng với một trong các yếu tố sau: phì đại thất trái trên điện tâm đồ, rối loạn chức năng thất trái, trên 65 tuổi, đái tháo đường, tăng huyết áp hoặc bệnh liên quan về mạch máu.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều thường dùng bắt đầu là 10mg x 2 lần/ ngày, buổi sáng và buổi tối, nên điều chỉnh tăng dần tùy theo nhu cầu, đáp ứng và dung nạp của mỗi bệnh nhân có thể lên đến 40mg x 2 lần mỗi ngày, nếu cần.

Đôi khi có thể dùng liều khởi đầu thấp, 5mg x 2 lần/ ngày ở những bệnh nhân đặc biệt dễ bị nhức đầu.

Người già

Nên bắt đầu điều trị liều thấp nhất có hiệu quả. Không có yêu cầu đặc biệt về liều cho người già.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Nicorandil chống chỉ định ở những bệnh nhân sau:

Bệnh nhân được biết quá mẫn cảm đặc ứng với nicorandil, nicotinamide và nicotinic acid.

Sốc tim và nhồi máu cơ tim cấp tính với suy thất trái và áp lực dòng chảy thấp.

Hạ huyết áp

Dùng thuốc ức chế 5 phosphodiesterase (như sildenafil, tadalafil, vardenafil) do sử dụng đồng thời với nicorandil có thể dẫn đến hạ áp nghiêm trọng.

Không được dùng cho trẻ em.

TÁC DỤNG PHỤ

Những tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo:

Toàn thân



Thường gặp: đau bụng, ngù lịm, đau lưng, đau ngực, nhiễm trùng, cảm thấy yếu.

Ít gặp: khó chịu, phù mắt, sốt, đau chân, đau cổ, đau cánh tay.

Hệ tim mạch

Thường gặp: đau thắt ngực, cao huyết áp, đánh trống ngực, giãn mạch/đỏ mặt

Ít gặp: hạ huyết áp tư thế, hạ huyết áp, nhịp tim nhanh, loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim, ngất, rối loạn mạch ngoại vi.

Có thể xảy ra giảm huyết áp và/ hoặc tăng nhịp tim, đặc biệt là khi dùng nicorandil liều cao.

Rối loạn hệ tiêu hóa

Thường gặp: khó tiêu, buồn nôn, nôn mửa.

Ít gặp: chán ăn, tiêu chảy, táo bón, rối loạn tiêu hóa.

Hiếm khi xảy ra: viêm miệng, bệnh áp tơ gây đau nặng hoặc loét miệng.

Rất hiếm khi xảy ra: loét đường tiêu hóa, như loét ruột non, loét ruột già và loét hậu môn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi sử dụng thuốc.

THẬN TRỌNG

Nicorandil nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân suy giảm thể tích máu hoặc huyết áp tâm thu thấp (như dưới 100mmHg). Nên tránh dùng thuốc ở những bệnh nhân bị sốc tim, hoặc nhồi máu cơ tim cấp tính với suy thất trái và áp lực dòng chảy thấp.

Ngưng dùng thuốc và dùng biện pháp thích hợp nếu loét miệng, viêm miệng hoặc loét miệng liên tục hoặc nặng.

Thận trọng dùng nicorandil ở những bệnh nhân bị glaucoma.

Nên sử dụng thận ở những bệnh nhân bị đái tháo đường nặng, rối loạn chức năng gan hoặc thận.

SỬ DỤNG TRONG THAI KỲ

Không được sử dụng trong thời kỳ mang thai trừ khi có yêu cầu chỉ định bởi bác sĩ.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Chưa biết thuốc có qua được sữa mẹ hay không. Khuyến cáo không dùng nicorandil cho phụ nữ đang cho con bú

KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Bệnh nhân nên được cảnh báo không lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi khả năng này không bị suy giảm bởi Nicorandil.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Đã quan sát không có sự tương tác dược lý học và dược động học khi dùng đồng thời nicorandil với beta-blockers, digoxin, rifampicin, cimetidine, acenocoumarol, chất đối kháng calcium hoặc sự kết hợp digoxin và furosemide. Tuy nhiên, Nicorandil có thể ảnh hưởng đến khả năng hạ áp của các thuốc giãn mạch khác, thuốc chống trầm cảm 3 vòng hoặc rượu.

Liều điều trị nicorandil có thể gây hạ huyết áp hơn ở những bệnh nhân tăng huyết áp và do đó tương tự như những thuốc chống đau thắt ngực khác nên sử dụng thận trọng khi dùng chung với thuốc chống tăng huyết áp.

Corticosteroids: Đã có báo cáo thủng đường tiêu hóa khi dùng đồng thời nicorandil và corticosteroid. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời 2 thuốc này.

QUÁ LIỀU

Quá liều cấp tính có biểu hiện như giãn mạch ngoại vi, giảm huyết áp và nhịp tim nhanh phản xạ. Nên theo dõi chức năng tim và thực hiện các biện pháp hỗ trợ chung. Nếu cần thiết, tăng lượng huyết tương bằng cách truyền dịch thích hợp. Trong trường hợp bị đe dọa tính mạng, nên xem xét dùng thuốc tăng huyết áp.

BẢO QUẢN:

Nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm.

Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi lấy viên thuốc đầu tiên ra khỏi vỉ.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 18 tháng kể từ ngày sản xuất

TRÌNH BÀY: 10 viên/vi, 2 vi/ Hộp

LỜI KHUYÊN:

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*
- *Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.*
- *Để xa tầm tay trẻ em.*

Sản xuất bởi:



GETZ PHARMA (PVT.) LTD.
29-30/27, Korangi Industrial Area
Karachi 74900, Pakistan.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh