

Viên nén NICOMEN 5 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

Nicorandil.....5 mg

Tá dược: *Inositol, Calcium stearat, Starch 1500, Mannitol, Calci carboxymethyl cellulose.*

DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Nicorandil tác động bằng cách giãn cơ trơn mạch máu, đặc biệt là hệ thống tĩnh mạch. Nicorandil thực hiện việc này qua hai con đường khác nhau; đầu tiên, bằng cách hoạt hóa kênh kali, và sau đó là cung cấp oxyd nitric để hoạt hóa enzym guanylat cyclase. Guanylate cyclase làm hoạt hóa GMP dẫn đến giãn cả tĩnh mạch lẫn động mạch. Do tác động chọn lọc trên kênh kali mạch máu, nicorandil không có tác động đáng kể trên sự co thắt và dẫn truyền cơ tim. Mặc dầu nicorandil có thể làm giãn mạch vành của một người khỏe mạnh, nhưng ít tác dụng trên mạch vành của một người bị bệnh nhồi máu cơ tim vì các mạch máu sẽ sẵn sàng để giãn hoàn toàn. Thay vào đó, nicorandil làm giãn hệ thống tĩnh mạch, làm giảm lượng máu dồn về tim và giảm công việc của tim.

Dược động học:

Nicorandil được hấp thu tốt, không có chuyển hóa đầu tiên qua gan. Đạt nồng độ tối đa trong huyết tương từ 30 đến 60 phút và liên hệ trực tiếp đến liều dùng. Chuyển hóa chủ yếu qua khử nitrat, khoảng 20% liều dùng được thải qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa. Giai đoạn thải trừ chủ yếu có thời gian bán thải khoảng 1 giờ. Tỷ lệ gắn nicorandil với protein huyết tương thấp.

Không có thay đổi đáng kể về dược động học ở người cao tuổi hoặc bệnh nhân bị bệnh gan hay suy thận mạn tính.

CHỈ ĐỊNH:

Đau thắt ngực.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn: Khởi đầu dùng 10 mg x 2 lần/ngày, hoặc 5 mg x 2 lần/ngày đối với các bệnh nhân dễ bị nhức đầu. Sau đó liều dùng sẽ được điều chỉnh tăng lên dần tùy theo đáp ứng lâm sàng. Liều dùng thông thường là 10 – 20 mg x 2 lần/ngày. Liều dùng tối đa là 30 mg x 2 lần/ngày.

Người cao tuổi: Không cần thiết phải giảm liều ở người cao tuổi. Cũng như tất cả các thuốc khác, nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

Trẻ em: Thuốc không được khuyến nghị dùng cho trẻ em.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bị sốc do tim, suy thất trái, giảm huyết áp.
- Mẫn cảm với nicorandil
- Sử dụng đồng thời với các thuốc ức chế phosphodiesterase 5 (như là sildenafil, tadalafil, vardenafil).

CÁC CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG THUỐC:

Nên tránh sử dụng nicorandil ở các bệnh nhân thiếu thể tích máu, áp huyết tâm thu thấp, phù phổi cấp tính, hoặc nhồi máu cơ tim cấp bị suy thất trái cấp và áp suất đưa máu về tim thấp.

Liều điều trị của nicorandil có thể làm hạ huyết áp của bệnh nhân tăng huyết áp, và do đó cũng như các thuốc chống đau thắt ngực khác, nicorandil nên được dùng thận trọng khi kê đơn đồng thời với các thuốc hạ huyết áp.

Đã có báo cáo về tình trạng loét đường tiêu hóa, loét niêm mạc khi sử dụng nicorandil.

Nên cân nhắc thay thế thuốc khi bệnh nhân bị bệnh áp-tơ hoặc bị loét miệng nặng.

Thủng đường tiêu hóa cũng được báo cáo khi dùng nicorandil đồng thời với các thuốc corticosteroid. Vì vậy nên thận trọng khi kết hợp các thuốc này.

Nicorandil cũng phải được dùng cẩn thận ở các bệnh nhân giảm thể tích máu, hoặc bệnh nhân bị phù phổi cấp.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Không thấy tương tác dược lực học hoặc dược động học với thuốc chẹn thụ thể beta, digoxin, rifampicin, cimetidin, acenocoumarol, thuốc kháng chủ vận canxi hoặc phối hợp của digoxin và furosemid ở người hay động vật. Tuy nhiên, có khả năng nicorandil làm tăng tác dụng hạ huyết áp của các chất gây giãn mạch, chất chống trầm cảm loại 3 vòng, hoặc rượu.
- Vì tác dụng hạ huyết áp của các nitrat hoặc các chất cung cấp oxyd nitric tăng lên bởi các chất ức chế phosphodiesterase 5, chống chỉ định sử dụng đồng thời nicorandil với các chất ức chế phosphodiesterase 5.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại của nicorandil trên bào thai, mặc dầu không có kinh nghiệm trên người. Không nên dùng cho bệnh nhân có thai trừ khi không có chọn lựa nào an toàn hơn.

Cho con bú: Không biết nicorandil có được tiết ra sữa mẹ hay không, nên tránh dùng cho bệnh nhân cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Nên cảnh giác bệnh nhân không nên lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi đã biết các thao tác của họ không bị ảnh hưởng bởi nicorandil.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rất thường gặp (>1/10): nhức đầu thoáng qua khi bắt đầu điều trị.
- Thường gặp (>1/100, <1/10): chóng mặt, buồn nôn và nôn mửa, giãn mạch máu da gây đỏ bừng mặt, cảm thấy yếu.
- Không thường gặp (>1/1000, <1/100): tăng nhịp tim khi dùng liều cao.
- Hiếm gặp (>1/10000, <1/1000): bị áp-tơ hay vết loét trong miệng kéo dài, rối loạn chức năng gan, nổi ban đỏ, đau cơ.
- Rất hiếm gặp (<1/10000): phù mạch, loét đường tiêu hóa.

Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ:

Quá liều cấp tính có khuynh hướng kết hợp với giãn mạch máu ngoại biên, giảm huyết áp và nhịp tim nhanh phản xạ. Nên theo dõi chức năng tim và áp dụng các biện pháp hỗ trợ tổng quát. Nếu cần thiết, tăng thể tích huyết tương tuần hoàn bằng cách truyền dịch thích hợp. Trong các trường hợp đe dọa mạng sống, có thể cân nhắc sử dụng các chất gây co mạch máu.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. **ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.**

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 túi nhôm x 10 vỉ x 10 viên.

Sản xuất bởi:

STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.

Địa chỉ: No. 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, Đài Loan

Tel: +886-2-2523 6641

Fax: +886-6-636 1516