

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 05/07/2018

NIKORAMYL-5

Composition: Each capsule contains: _____ 5mg
Nicorandil _____ capsule
Excipients q.s.f. _____

Specification: Manufacturer's _____

Storage: Store in dry place, below 30°C _____

Indication, Contraindication, Administration, Dosage and other information: See the package insert inside _____

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN _____

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE _____

DHT
HATAPHAR

The image displays a collage of multiple overlapping boxes of Nikoramy 5mg. Each box features the following text:

- Product Name:** NIKORAMYL 5
- Active Ingredient:** Nicorandil
- Dosage:** 5mg
- Manufacturer:** HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C.
- Regulatory Information:** GMP-WHO
- Manufactured by:** HATAY PHARMACEUTICAL J.S.C.
- Reg.No.:** (blank)
- Sản xuất tại:** CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
- SDK:** (blank)

The boxes are arranged in a grid-like pattern, with some text partially obscured by others. The background is a light blue gradient.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: NIKORAMYL 5

2. Thành phần: Mỗi viên nang cứng chứa:

Nicorandil	5mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, magnesi stearat, bột talc, colloidal silicon dioxide, natri croscarmellose, natri lauryl sulfat)

3. Dạng bào chế: Viên nang cứng.

4. Dược lực học, dược động học

- **Dược lực học**

Nicorandil là một dẫn xuất nitrat của nicotinamid, có tác dụng giãn mạch. Nicorandil cũng là một thuốc mở kênh kali nên giãn cả tiểu động mạch và các động mạch vành lớn, đồng thời nhóm nitrat còn gây giãn tĩnh mạch thông qua kích thích guanylate cyclase. Vì thế, thuốc làm giảm cả tiền gánh, hậu gánh và cải thiện lưu lượng máu tưới cho động mạch vành.

- **Dược động học:**

Hấp thu: Nicorandil hấp thu tốt qua đường tiêu hóa.

Phân bố: Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 30-60 phút.

Chuyển hóa: Chuyển hóa chủ yếu qua khử nitrat, khoảng 20% liều dùng được thải qua nước tiểu dưới dạng chuyển hóa.

Thải trừ: Thời gian bán thải khoảng 1 giờ. Tỷ lệ gắn của nicorandil với protein huyết tương thấp.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 03 vỉ x 10 viên.

6. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:

- **Chỉ định**

Phòng và điều trị lâu dài cơn đau thắt ngực ổn định (bao gồm giảm nguy cơ hội chứng mạch vành cấp ở những bệnh nhân có nguy cơ cao).

- **Liều lượng và cách dùng:**

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng:

Phòng ngừa biến cố mạch vành cấp:

Khởi đầu 10 mg, 2 lần/ngày (hoặc 5 mg, 2 lần/ngày với bệnh nhân dễ bị đau đầu), tăng lên nếu thấy cần thiết tới 30 mg, 2 lần/ngày.

Liều thông thường: 10-20mg, 2 lần/ ngày.

- **Chống chỉ định:**

Mẫn cảm với nicorandil hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Sốc (bao gồm sốc tim), suy tim trái (với áp lực đổ đầy thấp và bù trừ kém), hạ huyết áp nặng, giảm thể tích tuần hoàn, phù phổi cấp.

Bệnh nhân tăng K^+ máu, loét đường tiêu hóa, loét niêm mạc mắt, bệnh nhân giảm G6PD.

7. Thận trọng:

Nhồi máu cơ tim mới mắc, giảm huyết áp, bệnh van tim có rối loạn huyết động (do có nguy cơ giảm huyết áp nặng hơn hoặc thiếu máu)

Rối loạn dẫn truyền nhĩ thất.

Chảy máu não hoặc chấn thương sọ não gần đây.

Bệnh gan nặng (nguy cơ tích lũy nicorandil khi dùng liều lặp lại).

Điều trị cùng với các dẫn xuất nitrat khác (nguy cơ tăng độc tính).

Phẫu thuật tim phổi (nguy cơ giãn mạch ngoại vi nghiêm trọng).

- **Thời kỳ mang thai:** Mặc dù các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng phụ của nicorandil trên bào thai, song do chưa có đủ dữ liệu lâm sàng trên người nên chỉ sử dụng nicorandil trên phụ nữ mang thai sau khi đã cân nhắc kỹ về lợi ích và nguy cơ.



- Thời kỳ cho con bú:

Chưa biết thuốc có qua sữa mẹ hay không, do đó cần thận trọng khi sử dụng nicorandil cho phụ nữ cho con bú.

- Sử dụng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc: Như các thuốc tim mạch khác, tác dụng hạ huyết áp có thể dẫn đến hoa mắt chóng mặt, mệt mỏi. Do đó, thận trọng khi sử dụng thuốc cho đối tượng lái xe và vận hành máy móc.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các tương tác khác:

Sử dụng đồng thời nicorandil với thuốc ức chế 5-phosphodiesterase (như sildenafil, tadalafil, vardenafil) là chống chỉ định vì có thể dẫn đến tụt huyết áp nghiêm trọng (tác dụng hiệp đồng)

Sử dụng đồng thời nicorandil với thuốc kích thích guanylate cyclase (như riociguat) là chống chỉ định vì có thể dẫn đến tụt huyết áp nghiêm trọng.

Liều điều trị của nicorandil có thể làm giảm huyết áp ở bệnh nhân huyết áp thấp.

Nếu nicorandil sử dụng cùng với thuốc điều trị tăng huyết áp hoặc các chất có tác dụng làm hạ huyết áp (như thuốc giãn mạch, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, rượu), tác dụng hạ huyết áp có thể tăng lên.

Thận trọng khi sử dụng đồng thời nicorandil với dapoxetine do có thể làm hạ huyết áp tư thế đứng.

Thủng đường tiêu hóa khi sử dụng đồng thời nicorandil và corticosteroid đã được báo cáo. Thận trọng khi sử dụng đồng thời.

Bệnh nhân sử dụng đồng thời nicorandil với NSAIDs, kể cả aspirin dùng ở liều cho tác dụng phòng ngừa bệnh tim mạch và chống đông máu, sẽ tăng nguy cơ biến chứng nặng như loét, thủng và xuất huyết đường tiêu hóa.

Thận trọng khi dùng nicorandil với các thuốc làm tăng kali huyết.

Chuyển hóa của nicorandil bị ảnh hưởng không có ý nghĩa bởi cimetidin (thuốc ức chế CYP), rifampicin (cảm ứng CYP3A4). Nicorandil không ảnh hưởng đến dược động học của acenocoumarol.

9. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Đau đầu (thường thoáng qua và gặp lúc mới điều trị), giãn mạch dưới da và đỏ mặt, nôn, buồn nôn, chóng mặt, mệt mỏi.

Hiếm gặp:

Đau cơ, ban đỏ da, loét miệng. Áp tơ và loét miệng có thể xuất hiện muộn và thường gặp hơn khi dùng liều cao.

Rất hiếm gặp:

Phù mạch, rối loạn chức năng gan. Giảm huyết áp và/ hoặc tăng nhịp tim có thể gặp ở liều rất cao

- Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phải ngừng điều trị nếu thấy xuất hiện áp tơ hoặc loét hậu môn dai dẳng.

Đau đầu thường gặp khi bắt đầu điều trị, có thể dùng liều tăng dần để giảm bớt đau đầu.

Giảm huyết áp, nhịp tim nhanh có thể xảy ra khi dùng liều rất cao, cần bớt liều.

10. Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: Triệu chứng quá liều thường là giãn mạch ngoại vi với các biểu hiện giảm huyết áp và tăng nhịp tim phản xạ.

Cách xử trí: Kiểm soát chức năng tim và điều trị hỗ trợ thông thường. Nếu không thành công, tăng thể tích tuần hoàn bằng bù dịch. Trong trường hợp nguy hiểm tính mạng, xem xét sử dụng thuốc co mạch.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo: Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

* *Lưu ý:* Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, móp méo, bột thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc

tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong tờ hướng dẫn sử dụng.

12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:

- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C
- Hạn dùng: 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

13. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 – La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33824685, 04.33522204

Số fax: 04.33829054, 04.33522203

Hotline: 0433 52 25 25

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: NIKORAMYL 5

2. Khuyến cáo:

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nang cứng chứa:

Nicorandil 5mg

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, magnesi stearat, bột talc, colloidal silicon dioxid, natri croscarmellose, natri lauryl sulfat)

4. Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng số 2, màu trắng – tím, nang lạnh lặn, không móp méo. Bên trong chứa bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà.

5. Qui cách đóng gói: Hộp 03 vỉ x 10 viên.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Phòng và điều trị lâu dài cơn đau thắt ngực ổn định (bao gồm giảm nguy cơ hội chứng mạch vành cấp ở những bệnh nhân có nguy cơ cao).

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống.

Liều dùng:

Phòng ngừa biến cố mạch vành cấp:

Khởi đầu 10 mg, 2 lần/ngày (hoặc 5 mg, 2 lần/ngày với bệnh nhân dễ bị đau đầu), tăng lên nếu thấy cần thiết tới 30 mg, 2 lần/ngày.

Liều thông thường: 10-20mg, 2 lần/ ngày.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Mẫn cảm với nicorandil hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Sốc (bao gồm sốc tim), suy tim trái (với áp lực đổ đầy thấp và bù trừ kém), hạ huyết áp nặng, giảm thể tích tuần hoàn, phù phổi cấp.

Bệnh nhân tăng K^+ máu, loét đường tiêu hóa, loét niêm mạc mắt, bệnh nhân giảm G6PD.

9. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Như tất cả các thuốc khác, nicorandil có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, tuy nhiên, không phải ai cũng gặp phải.

Đau đầu (thường thoáng qua và gặp lúc mới điều trị), giãn mạch dưới da và đỏ mặt, nôn, buồn nôn, chóng mặt, mệt mỏi.

Hiếm gặp:

Đau cơ, ban đỏ da, loét miệng. Áp tơ và loét miệng có thể xuất hiện muộn và thường gặp hơn khi dùng liều cao.

Rất hiếm gặp:

Phù mạch, rối loạn chức năng gan. Giảm huyết áp và/ hoặc tăng nhịp tim có thể gặp ở liều rất cao

- Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Phải ngừng điều trị nếu thấy xuất hiện áp tơ hoặc loét hậu môn dai dẳng.

Đau đầu thường gặp khi bắt đầu điều trị, có thể dùng liều tăng dần để giảm bớt đau đầu.

Giảm huyết áp, nhịp tim nhanh có thể xảy ra khi dùng liều rất cao, cần bớt liều.

Nếu có bất cứ tác dụng không mong muốn nào của thuốc trở nên nghiêm trọng, hoặc tác dụng không mong muốn không được liệt kê trên đây, hãy nói với bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?



Hãy viết một danh sách những thuốc bạn đang dùng (bao gồm thuốc được kê đơn, không kê đơn và thực phẩm chức năng) và cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn xem. Không được tự ý dùng thuốc, ngưng hoặc thay đổi liều lượng của thuốc mà không có sự cho phép của bác sĩ. Sử dụng đồng thời nicorandil với thuốc ức chế 5-phosphodiesterase (như sildenafil, tadalafil, vardenafil) là chống chỉ định vì có thể dẫn đến tụt huyết áp nghiêm trọng (tác dụng hiệp đồng)

Sử dụng đồng thời nicorandil với thuốc kích thích guanylate cyclase (như riociguat) là chống chỉ định vì có thể dẫn đến tụt huyết áp nghiêm trọng.

Liều điều trị của nicorandil có thể làm giảm huyết áp ở bệnh nhân huyết áp thấp.

Nếu nicorandil sử dụng cùng với thuốc điều trị tăng huyết áp hoặc các chất có tác dụng làm hạ huyết áp (như thuốc giãn mạch, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, rượu), tác dụng hạ huyết áp có thể tăng lên.

Thận trọng khi sử dụng đồng thời nicorandil với dapoxetine do có thể làm hạ huyết áp tư thế đứng.

Thủng đường tiêu hóa khi sử dụng đồng thời nicorandil và corticosteroid đã được báo cáo. Thận trọng khi sử dụng đồng thời.

Bệnh nhân sử dụng đồng thời nicorandil với NSAIDs, kể cả aspirin dùng ở liều cho tác dụng phòng ngừa bệnh tim mạch và chống đông máu, sẽ tăng nguy cơ biến chứng nặng như loét, thủng và xuất huyết đường tiêu hóa.

Thận trọng khi dùng nicorandil với các thuốc làm tăng kali huyết.

Chuyển hóa của nicorandil bị ảnh hưởng không có ý nghĩa bởi cimetidin (thuốc ức chế CYP), rifampicin (cảm ứng CYP3A4). Nicorandil không ảnh hưởng đến dược động học của acenocoumarol.

11. Cần làm gì khi quên dùng không dùng thuốc?

Uống liều đã quên ngay khi bạn nhớ ra. Nếu đến giờ uống liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

12. Cần bảo quản thuốc như thế nào?

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Triệu chứng: Triệu chứng quá liều thường là giãn mạch ngoại vi với các biểu hiện giảm huyết áp và tăng nhịp tim phản xạ.

14. Cần phải làm khi dùng quá liều khuyến cáo?

Cách xử trí: Kiểm soát chức năng tim và điều trị hỗ trợ thông thường. Nếu không thành công, tăng thể tích tuần hoàn bằng bù dịch. Trong trường hợp nguy hiểm tính mạng, xem xét sử dụng thuốc co mạch.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Nhồi máu cơ tim mới mắc, giảm huyết áp, bệnh van tim có rối loạn huyết động (do có nguy cơ giảm huyết áp nặng hơn hoặc thiếu máu)

Rối loạn dẫn truyền nhĩ thất.

Chảy máu não hoặc chấn thương sọ não gần đây.

Bệnh gan nặng (nguy cơ tích lũy nicorandil khi dùng liều lặp lại).

Điều trị cùng với các dẫn xuất nitrat khác (nguy cơ tăng độc tính).

Phẫu thuật tim phổi (nguy cơ giãn mạch ngoại vi nghiêm trọng).

- **Thời kỳ mang thai:** Mặc dù các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác dụng phụ của nicorandil trên bào thai, song do chưa có đủ dữ liệu lâm sàng trên người nên chỉ sử dụng nicorandil trên phụ nữ mang thai sau khi đã cân nhắc kỹ về lợi ích và nguy cơ.

- **Thời kỳ cho con bú:**



Chưa biết thuốc có qua sữa mẹ hay không, do đó cần thận trọng khi sử dụng nicorandil cho phụ nữ cho con bú.

- **Sử dụng thuốc khi lái xe, vận hành máy móc:** Như các thuốc tim mạch khác, tác dụng hạ huyết áp có thể dẫn đến hoa mắt chóng mặt, mệt mỏi. Do đó, thận trọng khi sử dụng thuốc cho đối tượng lái xe và vận hành máy móc.

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

- Khi cần thêm thông tin về thuốc.
- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

17. Hạn dùng của thuốc: 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

** Lưu ý: Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, móp méo, bột thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong tờ hướng dẫn sử dụng.*

18. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 – La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Số điện thoại: 04.33824685, 04.33522204

Số fax: 04.33829054, 04.33522203

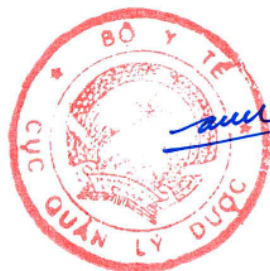
Hotline: 0433 52 25 25

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày tháng năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh