



藥訊

Ten-Chan Medical group

健康、真愛、天成心

出版單位：藥劑科

聯絡電話：

4629292-22525

期別 No.10603

Nicorandil 成份藥品安全資訊

張欽喻藥師

壹、 背景

Nicorandil 刺激 guanylate cyclase 使血管平滑肌細胞內 cyclic-GMP 的產生增加，進而使冠狀血管擴張；另可使細胞膜產生過度極化，增加冠狀血管流量和具有冠狀血管解痙效果。由於 2016/3/31 瑞士醫藥管理局(Swissmedic)發布 nicorandil 成份藥品可能引起皮膚、黏膜和眼部潰瘍風險並修改適應症和禁忌之安全性資訊，故發佈此藥物安全資訊。

貳、 藥品安全有關資訊分析及描述

瑞士醫藥管理局(Swissmedic)因 nicorandil 之藥品定期安全性報告中通報多件潰瘍相關不良反應，與歐洲醫藥管理局(EMA)責成廠商加註消化道潰瘍、皮膚與黏膜潰瘍相關風險資訊於 nicorandil 仿單警語及注意事項處。並參考歐洲心臟醫學會之建議與其他相關文獻，做出下列建議：

1.將 nicorandil 列為心絞痛治療的第二線用藥，病人使用第一

線的 calcium channel blockers 或 beta-blockers 療效不佳或無法耐受後才考慮使用。

2.禁用於對 nicorandil 或賦形劑過敏者、休克、嚴重低血壓、低填充壓力或心臟代償失調之左心室功能不全者、已使用 PDE5 抑制劑或 GC 激活劑者、低血容者、急性肺水腫者。

3.Nicorandil 仿單警語及注意事項處須加註:應謹慎用於 NYHA III 及 IV 之心臟衰竭患者、G6DP 缺乏者、併服有增加血鉀濃度或降血壓藥品者。

Nicorandil 引起的潰瘍可能發生在同一病人的不同部位，發生時間從開始用藥後不久至用藥後數年皆有可能出現症狀，通常須停藥才可能復原，且若出現潰瘍症狀應永久停用。

併服有 aspirin、非固醇類消炎止痛藥或類固醇者，會增加消化道出血或穿孔的風險，而患有腸憩室者特別有可能在使用 nicorandil 期間發生瘻管或腸穿孔。

參、 醫療人員應注意事項

1. Nicorandil 可能引起非常罕見的結膜炎、結膜潰瘍及角膜潰瘍，醫師於處方 nicorandil 前，應瞭解病人相關病史及目前服用之藥品情形等，並謹慎評估使用該藥品之臨床效益與風險。

2. 醫療人員應告知病人服用 nicorandil 可能發生的不良反應及相關注意事項。
3. 含 nicorandil 成份藥品具有引起潰瘍及藥品交互作用之潛在風險，與其他藥品併用時，應注意是否有使用禁忌之情況。

肆、 病人應注意事項

1. 就診時，應主動告知身體不適情形、潰瘍及其他相關病史、過敏史及目前服用之藥品等，以利醫療人員評估。
2. 用藥期間若出現潰瘍症狀，如口內潰瘍、舌頭瘍、肛門潰瘍及消化道潰瘍等或出現不適症狀，應盡速回診就醫。

資料載錄來源：TFDA_Nicorandil 藥品安全資訊風險溝通表