



高榮藥物不良反應小組通告

日期: 106/2/2

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)公告 Nicorandil 之用藥安全資訊
說明	<p>1.106/1/26: TFDA 轉載瑞士醫藥管理局 (Swissmedic) 發布 nicorandil 成分藥品可能引起<u>皮膚、黏膜和眼部潰瘍風險並修改適應症和禁忌症</u>之安全性資訊。訊息如下:1.將 nicorandil 列為<u>心絞痛治療的第二線用藥</u>，病人使用第一線的 calcium channel blockers 和/或 beta-blockers 療效不佳或無法耐受後才考慮使用 nicorandil。2.Nicorandil 禁用於對 <u>nicorandil 或賦形劑過敏者、休克 (包含心因性休克)、嚴重低血壓、低填充壓力 (filling pressure) 或心臟代償失調之左心室功能不全者、已使用 PDE5 (phosphodiesterase type 5) 抑制劑及/或 GC (guanylate cyclase) 激活劑者、低血容者和急性肺水腫患者</u>。3. Nicorandil 仿單警語及注意事項處需加註：應謹慎用於 NYHA III 及 IV 之心臟衰竭患者、G6PD (glucose-6-phosphate-dehydrogenase) 缺乏者、併服有增加血鉀濃度或降血壓藥品者。4. Nicorandil 引起的潰瘍可能發生在同一病人的不同部位，發生時間<u>從開始用藥後不久至用藥後數年</u>皆有可能出現症狀，通常需停藥才可能復原，且若出現潰瘍症狀應永久停用 nicorandil。5. 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<u>腸憩室者特別有可能在使用 nicorandil 期間發生瘻管或腸穿孔</u>。</p> <p>http://www.fda.gov.tw/tc/includes/SiteListGetFile.ashx?mid=133&id=22476&chk=6d95e613-6970-4ba5-aaa8-2b86367f8d89</p>