

Vĩnh Lợi, ngày 20 tháng 4 năm 2023

## THÔNG TIN THUỐC

Tháng 4 năm 2023

### I. Nicorandil (Biệt dược: PECRANDIL 5)

#### 1. Chỉ định

Ngăn ngừa và điều trị lâu dài đau thắt ngực ổn định mạn tính.

#### 2. Liều dùng

- Người lớn:

+ Liều ban đầu: 10mg x 2 lần/ngày (hoặc 5mg x 2 lần/ngày ở bệnh nhân dễ bị đau đầu), sau đó tăng dần theo đáp ứng.

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

+ Liều dùng nên điều chỉnh theo mức đáp ứng của bệnh nhân, có thể tăng lên đến 40mg x 2 lần/ngày.

- Người lớn tuổi: Không cần điều chỉnh liều. Nên dùng liều thấp nhất có hiệu quả.

- Trẻ em: Không khuyến cáo dùng cho trẻ em và người dưới 18 tuổi do chưa có đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

- Bệnh nhân suy gan, suy thận: Không cần hiệu chỉnh liều.

#### 3. Chống chỉ định

- Quá mẫn với Nicorandil hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân bị sốc (bao gồm cả sốc tim), hạ huyết áp nặng, hoặc rối loạn chức năng thất trái với áp lực làm đầy thấp hoặc mất bù tim.

- Bệnh nhân giảm thể tích dịch.



- Phù phối cấp tính.

**4. Sử dụng ở phụ nữ mang thai:** Mặc dù các nghiên cứu trên động vật không thể hiện bất kỳ tác dụng gây quái thai của nicorandil, các sản phẩm thuốc chưa được nghiên cứu trong thời kỳ thai nghén; do đó nên tránh sử dụng cho phụ nữ có thai.

**5. Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:** Chưa biết thuốc có được bài tiết vào sữa mẹ hay không, do đó không khuyến cáo sử dụng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

**6. Người lái xe và vận hành máy móc:** Tác dụng hạ huyết áp của nicorandil có thể làm giảm khả năng lái xe hay sử dụng máy. Tác dụng hạ huyết áp này có thể tăng lên cùng với rượu hoặc các sản phẩm khác có tác dụng hạ huyết áp (*ví dụ như các thuốc giãn mạch, thuốc chống trầm cảm ba vòng*). Bệnh nhân cần được cảnh báo và không nên lái xe hoặc vận hành máy móc cho đến khi xác định được khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## 7. Tương tác thuốc

- Liều điều trị của nicorandil có thể làm hạ huyết áp của bệnh nhân cao huyết áp. Nếu nicorandil được sử dụng đồng thời với các thuốc hạ huyết áp hoặc các sản phẩm thuốc khác với tác dụng hạ huyết áp (*ví dụ các thuốc giãn mạch, thuốc chống trầm cảm ba vòng, rượu*), tác dụng hạ huyết áp có tăng lên.

- Thủng đường tiêu hóa khi sử dụng đồng thời nicorandil và corticosteroid đã được báo cáo. Cần thận trọng không dùng đồng thời.

- Ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời với NSAIDs, acid acetylsalicylic ở cả liều phòng ngừa bệnh tim mạch và chống viêm, có nguy cơ gia tăng các biến chứng nặng như loét đường tiêu hóa, thủng và xuất huyết tiêu hóa.

- Cần thận trọng khi nicorandil được sử dụng kết hợp với các thuốc khác mà có thể làm tăng nồng độ kali.

- Chuyển hóa của nicorandil không bị ảnh hưởng đáng kể bởi cimetidin (một chất ức chế CYP450), hoặc rifampicin (một chất cảm ứng CYP3A4).

Tài liệu tham khảo: Tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc của Nhà sản xuất (PECRANDIL 5 sản xuất tại Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây).

## II. THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI

### 1. WHO: Metronidazol - Nguy cơ kéo dài khoảng QT và nhịp nhanh thất

Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) và Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA) đã khuyến cáo bổ sung nguy cơ kéo dài khoảng QT và nhịp nhanh thất (bao gồm xoắn đỉnh) trên tờ thông tin sản phẩm có chứa metronidazol.

Metronidazol là một loại thuốc kháng sinh và kháng sinh vật nguyên sinh. Khuyến cáo bổ sung nguy cơ trên được áp dụng cho dạng chế phẩm đường uống và tiêm. Các báo cáo liên quan đến kéo dài khoảng QT và/hoặc nhịp nhanh thất (bao gồm xoắn đỉnh) ở Nhật Bản và trên thế giới đã được đánh giá. Trong một báo cáo, mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và phản ứng có hại được đánh giá là có thể.

#### Tài liệu tham khảo:

*Website Cảnh giác Dược:*

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2263/WHO-Metronidazol-nguy-co-keo-dai-khoang-QT-va-nhip-nhanh-that.htm>

*Nguồn:* <https://www.who.int/publications/i/item/9789240057883>

*Điểm tin:* CTV. Lê Thị Nguyệt Minh, CTV. Kim Thị Khánh Huyền

*Phụ trách:* ThS. DS. Nguyễn Thị Tuyền



### 2. Health Canada: khuyến cáo người dân thận trọng khi dùng đồng thời gabapentin hoặc pregabalin cùng các opioid

Health Canada khuyến cáo người dân về tăng nguy cơ quá liều opioid và các phản ứng có hại nghiêm trọng khi sử dụng gabapentin hoặc pregabalin cùng opioid.

Gabapentin được cấp phép để điều trị động kinh và pregabalin được cấp phép điều trị đau thần kinh. Cả hai thuốc đều thuộc phân nhóm thuốc gabapentinoid, các thuốc được lưu hành tại Canada từ 1994.

Opioid được dùng để điều trị giảm đau. Các thuốc này bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn như codein, morphin, tramadol. Các opioid cũng có thể được kê cho

các tình trạng bệnh lý khác, như tiêu chảy, ho từ trung bình đến nặng và rối loạn sử dụng opioid. Ngày càng nhiều các opioid như fentanyl có thể cũng được xếp vào các chất không được sử dụng như heroin và cocain.

Khi sử dụng cùng opioid, các gabapentinoid làm tăng nguy cơ quá liều opioid. Phản ứng có hại nghiêm trọng khi sử dụng đồng thời gabapentinoid và opioid bao gồm ức chế hô hấp (thở chậm), tăng tác dụng an thần (buồn ngủ), chóng mặt, ngất và tử vong. Nếu nghi ngờ quá liều, gọi cấp cứu ngay, dùng ngay naloxone nếu có và luôn có người trợ giúp. Naloxon là thuốc tác dụng nhanh, có thể đảo ngược tức thời tác dụng của quá liều opioid

### Tài liệu tham khảo:

Website Cảnh giác Dược:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1496.htm>

Nguồn: <https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71003a-eng.php>


Diểm tin: DS. Nguyễn Thị Tuyền

### \*Các ý kiến đóng góp gửi về:

- Gmail [khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com](mailto:khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com).
- Khoa Dược - TTB - VTYT, Tổ dược lâm sàng – Thông tin thuốc./.

**BAN GIÁM ĐỐC**  
**PHÓ GIÁM ĐỐC**  
  
  
**BS. CKI. Võ Hoàng Thái**

**NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN**

  
 Cao Ngọc Diễm

### Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Khoa lâm sàng, TYT xã, thị trấn;
- Y, Bác sĩ kê đơn thuốc;
- Các dược sĩ lâm sàng;
- Lưu: TTT-DLS (D).