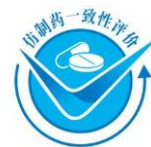


核准日期：2025 年 07 月 08 日

修改日期：2025 年 07 月 29 日



尼可地尔片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：尼可地尔片

英文名称：Nicorandil Tablets

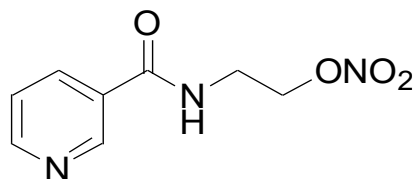
汉语拼音：Nikedi' er Pian

【成份】

本品活性成分为尼可地尔。

化学名称：*N*-(2-羟乙基)烟酰胺硝酸酯

化学结构式：



分子式： $C_8H_9N_3O_4$

分子量：211.17

辅料：十八醇、甘露醇、羧甲基纤维素钙、玉米淀粉、硬脂酸钙。

【性状】

本品为白色或类白色片，单侧有刻痕。

【适应症】

心绞痛。

【规格】

5mg

【用法用量】

通常，成人一次口服 5mg，一日 3 次。根据症状轻重可适当增减。

【不良反应】

在总病例数 14323 例中，有 661 例（4.61%）出现 817 次不良事件（包括临床检查值异常）。主要的不良反应有：头痛 515 次（3.60%），恶心/呕吐 63 次（0.44%），头晕 21 次（0.15%），发热 20 次（0.14%），倦怠（感）17 次（0.12%）。

（1）严重不良反应

1）肝功能障碍、黄疸（频度不明）：由于可能出现伴随 AST（GOT）、ALT（GPT）、 γ -GTP 值升高的肝功能障碍、黄疸，应充分注意观察，如确认出现异常，应终止给药，采取适当的处置。

2）血小板减少（频度不明*²）：由于可能出现血小板减少，如确认出现异常，应终止给药，采取适当的处置。

3）口腔溃疡、舌溃疡、肛门溃疡、消化管溃疡（频度不明*²）：由于可能出现口腔溃疡、舌溃疡、肛门溃疡、消化管溃疡，如出现上述症状时，应终止给药，采取适当的处置。

（2）其他不良反应

当确认发生以下不良反应时，要适当进行减量、暂时停药等处置。

	3%以上或频度不明	0.1%~3%之间	小于 0.1%
心血管系统		心悸、颜面潮红	全身倦怠、不适感、胸痛、下肢浮肿、颜面潮红等
神经系统	头痛* ³ 、第Ⅲ颅神经性瘫痪* ⁴ * ⁵ 、第Ⅵ颅神经性瘫痪* ⁴ * ⁵	头晕	耳鸣、失眠、困倦、舌头麻木、肩部酸痛等
过敏症* ⁴		发疹等	
消化系统	口腔炎*	恶心、呕吐、食欲不振	腹泻、便秘、胃积食、胃部不适、胃痛、腹痛、腹部胀满、口角炎、口渴等
肝脏			胆红素升高、AST（GOT）升高、ALT（GPT）升高、ALP 升高等
血液	血小板减少*		
眼部	角膜溃疡* ⁵ 、眼肌麻痹* ⁴ * ⁵		复视
生殖系统	生殖器溃疡* ⁵		
皮肤	皮肤溃疡* ⁵		
其他	血清钾水平升高		颈部痛

* 频度不详

*² 频度不详的不良反应，包括自发报告

*³ 参照【注意事项】-2. 重要的基本注意事项-第（1）项

*⁴ 如观察到任何不良反应，需立即停用本品

*⁵ 仅在日本以外（不包括中国）的国家观察到不良反应

【禁忌】

1. 对本品、烟酸过敏者禁用。
2. 正在服用具有磷酸二酯酶 5 阻断作用的勃起障碍治疗剂（枸橼酸西地那非、盐酸伐地那非水合物、他达拉非）的患者禁用（参照【药物相互作用】）。

【注意事项】

1. 慎用（以下患者需慎用）

- （1）重症肝功能障碍的患者（服用本药剂时有可能出现肝功能检查值的异常）。
- （2）青光眼患者（有可能导致眼内压升高）。
- （3）高龄患者（请参照【老年用药】）。
- （4）运动员（辅料中含甘露醇）。

2. 重要的基本注意事项

（1）在服用本制剂初期，与服用硝酸、亚硝酸酯类药物相似可能会由于血管扩张作用而引起搏动性头痛，当出现这种情况时，要采取减量或中止给药等适当的处置。

（2）因本制剂同具有磷酸二酯酶 5 阻断作用的勃起障碍治疗剂（枸橼酸西地那非、盐酸伐地那非水合物、他达拉非）并用能使降压作用增强，而导致血压过度下降，所以在服用本制剂前，应充分确认没有服用该类药物。此外，在服用本制剂期间及服用本制剂后，还应充分注意不要服用该类药物。

3. 使用方面的注意事项

取药时：需指导患者在避湿阴凉处保存药物。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇用药的安全性尚未明确，孕妇或可能已怀孕的妇女最好不要使用本品。

【儿童用药】

儿童用药的安全性尚未明确。

【老年用药】

因老年患者的生理功能一般较弱，可能会增加不良反应发生的风险，应慎用，可从小剂量开始。

【药物相互作用】

合用禁忌（不可合用）

药剂名称	临床症状， 处置方法	机理，危险因素
具有磷酸二酯酶 5 阻断作用的勃起 障碍治疗剂： 枸橼酸西地那非（万艾可） 盐酸伐地那非水合物（艾力达） 他达拉非（希爱力）	由于合并使用而引起降 压作用的增 强	本制剂能促进 cGMP 的产生， 而具有磷酸二酯酶 5 阻断作用 的勃起障碍治疗剂可抑制 cGMP 的分解，故二者的合用 会通过 cGMP 的增多而导致本 制剂的降压作用增强

【临床药理】

作用机制

在体外实验条件下，是通过使冠状血管平滑肌的鸟苷酸环化酶活化导致环鸟苷酸的产生量增加，从而引起冠状血管扩张，与其他亚硝酸盐作用结果相似。另外，冠脉血流增加和冠状血管痉挛抑制的作用机理可通过细胞膜的超级化研究而得以阐明。

药代动力学

1. 血药浓度

对 5 例健康成人男子单次给以尼可地尔片（每片 5mg）2 片（相当于尼可地尔 10mg），结果如下：

	AUC ₀₋₄ (hr. ng/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
平均	262.5±43.1	152.3±29.1	0.55±0.12	0.75

注：本剂的 10mg 单次给药是标准之外的用量。

2. 代谢、排泄

对 4 名健康成人男子单次口服给以重氢标记的尼可地尔 20mg，对代谢和排泄进行了调查，结果表明大部分尼可地尔可通过脱硝化形成 *N*-(2 羟乙基)烟酰胺而被代谢。给以尼可地尔后 0.5 小时在血浆中出现代谢产物，2 小时后达到最高浓度，8 小时后几乎完全消失。24 小时后累积尿中排泄率分别为：尼可地尔 0.7~1.2%；代谢物 *N*-(2 羟乙基)烟酰胺 6.8~17.3%。

注：本药剂的 20mg 单次给药是标准之外的用量。

3. 血清蛋白结合率

人血清体外试验结果表明，血清蛋白结合率为 34.2~41.5%（尼可地尔浓度为 1~100 μg/ml）。

【药理毒理】

药理作用

1. 冠状血管扩张作用

以兰格德夫（Langendorff）犬为实验动物，在正常灌流压下，较细的冠状动脉扩张，而在低灌流压下所导致缺血时较粗的冠状动脉血管扩张。另外，对未麻醉犬静脉注射时，较粗的冠状动脉的扩张依赖于给药量而与血流量无关。

2. 对冠脉血流量的作用

（1）对麻醉开胸犬静脉注射或在十二指肠内给以尼可地尔，冠脉血流量的增加及持续与本制剂的剂量有依赖性。使用苏醒犬、犬的心肺标本、兰格德夫（Langendorff）犬样本进行试验也得到同样的结果。

（2）对 6 例无左冠状动脉狭窄及左心室收缩异常的患者单次给以尼可地尔 5mg，在实施右心房起搏使心率增加至 120 次/分以及未实施起搏的条件下，测定冠脉血流量（持续热稀释法），结果显示出在任何心率下均有明显增加（118~120%）。

3. 缓解冠状血管痉挛作用

以冠状动脉部分狭窄的犬作实验，尼可地尔可以抑制周期性冠血流量的减少以及心电图的 ST 上升，在小型猪的冠状动脉内给以醋甲胆碱或去甲肾上腺素引起的冠状血管痉挛也可得以抑制。

4. 对心脏血流动力学的作用

（1）对麻醉开胸犬静脉注射尼可地尔，血压的降低依赖于给药量，但程度轻微，在使冠状血管阻力显著降低的用量下，不影响心率、心肌收缩力、心肌氧消耗以及房室传导时间。

（2）对 6 例无左冠状动脉狭窄及左心室收缩异常的心绞痛患者单次给以尼可地尔片（相当于尼可地尔 5mg），主动脉压及血压-心率乘积无明显变化。

【贮藏】 不超过 30℃ 保存（开封后避湿保存）。

【包装】 口服固体药用高密度聚乙烯瓶和口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖包装，内置药品包装用纸，30 片/瓶/盒，60 片/瓶/盒，90 片/瓶/盒。

【有效期】 24 个月

【执行标准】 国家药品监督管理局药品注册标准 YBH16122025

【批准文号】 国药准字 H20254812

【上市许可持有人】

企业名称：北京四环科宝制药股份有限公司

第5页/共6页

注册地址：北京市丰台区科技园区海鹰路 11 号[园区]

邮政编码：100070

电话号码：010-63786796（药品安全咨询电话）

010-63786797（药品服务咨询电话）

传真号码：010-63786798

网 址：www.shkb.com.cn

【生产企业】

企业名称：北京四环科宝制药股份有限公司

生产地址：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地祥瑞街 5 号

邮政编码：102629

电话号码：010-63786796（药品安全咨询电话）

010-63786797（药品服务咨询电话）

传真号码：010-63786798

网 址：www.shkb.com.cn