

硝苯地平缓释片说明书

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: 硝苯地平缓释片

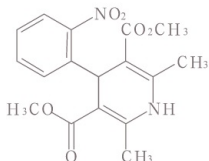
英文名称: Nifedipine Sustained Release Tablets

汉语拼音: Xiaobendingping Huanshi Pian

【成份】本品活性成份为硝苯地平。

化学名称: 2, 6-二甲基-4-(2-硝基苯基)-1, 4-二氢-3, 5-吡啶二甲酸二甲酯

化学结构式:



分子式: C₁₇H₁₈N₂O₆

分子量: 346.34

【性状】本品为薄膜衣片, 除去薄膜衣后显黄色。

【适应症】

- 慢性稳定型心绞痛 (劳累型心绞痛);
- 血管痉挛型心绞痛 (Prinzmetal' s心绞痛、变异型心绞痛);
- 原发性高血压

【规格】10mg

【用法用量】

请按医生处方服用本品, 否则将难于达到最佳治疗效果。

给药剂量应个体化, 应基于疾病的严重程度及患者对药物反应情况。

根据患者的临床症状, 逐步建立标准的给药方案。肝功能损害的患者, 应严密监测肝功能并应降低给药剂量。

严重脑血管疾病患者应接受低剂量治疗。除非有其他的处方指导, 建议本品的用药剂量如下:

成人

标准给药剂量

- 慢性稳定型心绞痛 (劳累型心绞痛) 每日2次, 每次2片 (相当于每日服用硝苯地平40mg)
- 血管痉挛型心绞痛 (Prinzmetal' s心绞痛、变异型心绞痛) 每日2次, 每次2片 (相当于每日服用硝苯地平40mg)

标准给药剂量为每日2次, 每次20mg; 剂量可增加至每日2次, 每次40mg。

- 原发性高血压

- 每日2次, 每次2片 (相当于每日服用硝苯地平40mg)

标准给药剂量为每日2次, 每次20mg; 剂量可增加至每日2次, 每次40mg。

给药方法:

本品应饭后整片用水送服。若与食物同服可延缓但不减少本品的吸收。两次给药间隔应不少于4小时。

应逐步停止使用本品, 尤其在用药剂量较高的情况下。

【不良反应】

尤其在治疗开始时, 常见下列症状, 但通常是瞬时的; 头痛、面红和/或皮肤发红并伴有热感 (红斑)、上下肢红肿、疼痛 (肢红痛)。

偶有脉搏加快 (心动过速)、心悸及因血管扩张引起的下肢水肿。偶见头晕及疲劳。也偶有上下肢麻木刺激及血压降至正常值以下 (低血压反应) 的报道。

罕见胃肠功能紊乱 (如: 恶心、腹胀及腹泻)。罕见皮肤变态反应 (如: 瘙痒、荨麻疹及皮疹)。罕见血常規异常 (如: 红细胞、白细胞及血小板数降低, 以及血小板减少引起的皮肤及黏膜出血)。在接受长期治疗的患者中, 罕见牙龈增生, 停药后该症状自行消失。

极罕见肝功能异常 (肝内胆汁郁积、转氨酶升高)、血细胞降低 (粒细胞缺乏症)、皮肤及黏膜出血点 (紫癜)、剥脱性皮炎、光照性皮炎以及急性全身性变态反应 (如: 皮肤及黏膜肿胀、喉头水肿、支气管肌肉痉挛, 包括致命性呼吸窘迫), 这些反应将在停药后消失。

罕见乳房肿胀 (男子女性型乳房), 尤其是长期接受本品治疗的老年男性患者, 停药后症状会自行消失。

罕见血糖升高, 该反应通常出现在糖尿病患者中。在服用高剂量的患者中, 个别出现肌肉疼痛、手指震颤以及轻微的一过性视力改变。

在刚开始接受治疗时, 罕见患者由于血压降低出现短暂意识丧失 (昏厥)。

在刚开始接受治疗时, 罕见患者发生心绞痛发作; 若患者有心绞痛病史, 心绞痛发生的频率、持续的时间及严重程度会有所增加。

肾功能不全患者在接受本品治疗时, 可能会出现一过性肾功能恶化。

应特别注意高血压伴低血容量的透析患者, 由于血管扩张可能会导致血压的明显降低。

在接受治疗的第一周, 尿量会较前有所增加。

如果患者在接受治疗的过程中发现有本说明书中未记载的不良反应, 请即刻向医生咨询。

【禁忌】

- 对硝苯地平及本品中其它成分过敏者
- 曾出现过心源性休克
- 重度主动脉瓣狭窄 (主动脉 (瓣) 狭窄)
- 不稳定型心绞痛
- 近期心肌梗塞 (最近4周内)
- 正在服用利福平的患者
- 孕妇

【注意事项】

严重低血压 (收缩压低于90mmHg) 及失代偿性心力衰竭的患者, 应在咨询医生后, 及特殊监护条件下, 才可服用本品。即使患者仅在过去出现过上述情况, 也应该如此操作。

虽然在心绞痛患者硝苯地平引起的低血压一般是适度的并且可以耐受, 但偶尔会出现血压过度下降, 患者不能耐受。这种现象常出现在开始用药, 剂量增加和合并应用β受体阻滞剂患者。曾有报道合并应

用硝苯地平 and β 受体阻滞剂患者在进行冠状动脉分流术时，使用大剂量芬太尼出现严重低血压和/或需要增加血容量。这种药物相互作用可能在硝苯地平 and β 受体阻滞剂合用时出现，也可能在单用硝苯地平，低剂量芬太尼，其他外科手术过程或麻醉药时出现。在使用硝苯地平治疗患者需使用大剂量芬太尼时，医生应注意这类问题，如若可能手术前（至少36小时）体内硝苯地平应洗脱。

使用硝苯地平治疗高血压和/或心绞痛的患者心绞痛和/或心肌梗塞可能增加。极少见，特别是有严重的闭塞性冠状动脉疾病的患者在开始用药和/或增加剂量时发作的频率、持续时间和/或程度增加。但机制尚不明确。

逐渐减少 β 受体阻滞剂的用量比在使用硝苯地平前骤然停用 β 受体阻滞剂要好。近期停用 β 受体阻滞剂的患者可能出现停药综合症，心绞痛增加，可能与儿茶酚胺的敏感性增加有关。

极少见，通常是接受 β 受体阻滞剂治疗患者，开始使用硝苯地平后出现心力衰竭，具有主动脉狭窄的患者具更大的风险性。

由于肝功能不全患者对硝苯地平的分解延缓，医生应严密监控用药过程。如果需要，应减少用药剂量。对重度脑循环（脑血管疾病）患者应采取低用药剂量。

对恶性高血压伴低血容量的透析患者应注意由于血管扩张可能出现的血压显著降低。

对于从事车辆驾驶、机械操作及无适当安全防范措施人员，由于用药个体反应不同，本品可能会影响其应答能力。此影响主要出现在治疗初期、剂量增加、药物更换或同时饮酒时。因此从事上述工作的患者在接受本品治疗时，需接受定期的临床随访。

若服用本品的剂量过低或漏服，不可一次服用双倍剂量的本品，应按处方规定的给药间隔服用下一个正常剂量。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠妇女禁用硝苯地平。动物实验显示硝苯地平对胚胎有致畸作用，但尚无人类的相关报告。

硝苯地平可经乳汁分泌。目前尚无硝苯地平对哺乳婴儿影响的资料，如果哺乳期妇女必须接受硝苯地平的治疗时，应停止哺乳。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

其他抗高血压药或三环类抗抑郁药可加强本品的抗高血压作用。本品与硝酸酯类药物合用，可使心率增加，血压降低。

地尔硫卓可延缓硝苯地平的降解。若需联合用药，应严密监察患者病情。可能需要减少本品用量。

若本品与 β 受体阻滞剂联合应用，应认真观察患者病情。由于有血压明显降低的可能及偶尔有心衰的报道。

一些拮抗剂能增强抗心率失常药物（如：胺碘酮和奎尼丁）负性肌力的作用。尚未发现本品有类似作用。个别病例中，本品可引起血浆中奎尼丁浓度的降低，而当停止使用硝苯地平后，血浆中奎尼丁浓度会显著升高。当联合用药时，建议应严密检测血浆中奎尼丁的水平。

硝苯地平可引起地高辛和茶碱血药浓度的升高，因此应严密检测有关血药浓度。

西咪替丁能升高硝苯地平的药浓度，从而加强其作用。

有报道服用硝苯地平的患者使用双香豆素抗凝药后凝血时间增加。

利福平可加速硝苯地平的降解。因此硝苯地平不能与利福平合用，否则不能达到有效的血药浓度。硝苯地平能减慢长春新碱的排泄，从而增加后者的毒副作用，因此应减少长春新碱的用药剂量。

若本品与头孢菌素类药物（如头孢克肟）联合应用，健康志愿者头孢菌素的生物利用度增加70%。本品不应与西柚汁同时服用，因为西柚汁能减慢本品的体内代谢速度，从而加强本品的作用。

【药物过量的】

若患者用药过量，应向医生咨询处置办法。

一旦用药过量，除血压显著降低外，可能有心率减慢或加快、意识模糊至深度昏迷、高血压、重要器官供血不足，心源性休克及肺水肿的危险。

【药理毒理】

药理作用：硝苯地平为一种钙离子内流阻滞剂（慢通道阻滞剂或钙离子拮抗剂），抑制钙离子跨膜流入心肌或平滑肌，从而减低外周血管阻力，包括冠状动脉（正常供血区或缺血区），使血管扩张，因而可降低血压，增加冠状动脉供血。硝苯地平能抑制自发或交感新碱所引发的冠状动脉痉挛。硝苯地平能抑制心肌收缩，减低心肌做功，减少心肌耗氧量，缓解心绞痛。治疗用量时，硝苯地平对窦房结和房室结功能影响小。给予硝苯地平后，血压下降可能有反射性心跳加速。

毒理研究：未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药代动力学】

硝苯地平口服胃肠道吸收良好，达90%左右。蛋白结合率约90%。口服30分钟血药浓度达高峰。经肝脏代谢，产生无活性代谢产物，80%经肾排出，20%随粪便排出。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】

PVC硬片，铝箔罩包装。15片/板×2板/盒。

【有效期】36个月

【执行标准】国家食品药品监督管理局国家药品标准WS-1-(X-056)-2004Z

【批准文号】国药准字H20084558

【药品上市许可持有人】

企业名称：湖南华纳大药厂股份有限公司

注册地址：湖南浏阳生物医药园区

【生产企业】

企业名称：湖南华纳大药厂股份有限公司

生产地址：湖南浏阳生物医药园区

邮政编码：410331

电话号码：0731-85910590

传真号码：0731-85910590

网 址：Http://www.warrant.com.cn