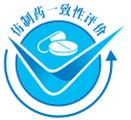


核准日期: 2010年05月26日
修改日期: 2018年01月15日
修改日期: 2019年12月01日
修改日期: 2021年04月30日
修改日期: 2021年05月17日



硝苯地平控释片说明书



请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

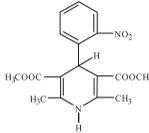
请勿咬、嚼、掰断药片。其活性成份被吸收后，空药片完整地经肠道排出。

【药品名称】

通用名称: 硝苯地平控释片
英文名称: Nifedipine Controlled-release Tablets
汉语拼音: Xiaobendingp Kongshipian

【成份】

主要成份: 硝苯地平
化学名称:
2, 6-二甲苯-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: $C_{21}H_{16}N_2O_4$
分子量: 346.34

【性状】

本品为玫瑰红色薄膜药片, 除去包衣后显类红色和美类黄色双层片芯。

【适应症】

1. 高血压
2. 冠心病
慢性稳定型心绞痛(劳累性心绞痛)

【规格】

30mg

【用法用量】

治疗时应尽可能按个体情况用药。依据患者的临床情况, 给予不同的基础用药剂量。

除非特殊医嘱, 成年人推荐下列剂量:

1. 高血压:
一次30mg(一次1片), 一日1次
一次60mg(一次2片), 一日1次

2. 冠心病:
慢性稳定型心绞痛(劳累性心绞痛)
一次30mg(一次1片), 一日1次
一次60mg(一次2片), 一日1次

通常治疗的初始剂量为每日30mg。

与CYP3A4抑制剂或CYP3A4诱导剂合用时可能调整硝苯地平的剂量或不使用硝苯地平(见【药物相互作用】)。

疗程: 用药时间应由医生决定。

用法: 通常整片药片用少量液体吞服, 服药时间不受就餐时间的限制。应避免食用葡萄柚汁(见【药物相互作用】)。

【特殊人群】

肝功能损害的患者

基于Child Pugh评分的轻度、中度或重度肝功能损害患者用药应仔细监测, 可能需要减少剂量。未在重度肝功能损害患者中研究硝苯地平的药代动力学(见【注意事项】和【药代动力学】)。

【不良反应】

按照CIOMSIII类别的频率(安慰剂-对照研究: 硝苯地平N=2661; 安慰剂N=1486; 截止至2006年2月22日; ACTION研究: 硝苯地平N=3825; 安慰剂N=3840), 基于原研药临床研究药物的不良反应如下: “常见”项下不良反

应发生率低于3%, 除水腫(9.9%)和头痛(3.9%)外。下表总结了根据报告含有硝苯地平的药品的不良反

应发生率。在每个发生率组内, 不良反应该按照严重性降序排列。发生率被定义为常见(≥1/100至<1/10), 罕见(≥1/1,000至<1/100), 和罕见(≥1/10,000至<1/1,000)。仅在正在进行的上市后监测中无法, 无法估

算发生率的不利反应在“未知”一栏中列出。

临床描述	常见	少见	罕见	未知
血液和淋巴系统异常				粒细胞减少症 白细胞减少症
免疫系统障碍		变态反应性 变态反应性水肿/血管性水腫(包括脸部水腫) ¹	瘙痒 荨麻疹 皮疹	过敏/类过敏反应
精神障碍		焦虑 睡眠异常		
代谢和营养异常				高血糖
神经系统障碍		眩晕 偏头痛 心动过速	(双侧)感觉 迟钝	感觉迟钝 嗜睡
眼部异常		视觉异常		眼痛
心脏异常		心动过速 心悸		胸痛(心绞痛)
血管异常	水肿 血管扩张	低血压 昏厥		
呼吸, 胸部和纵膈异常		鼻衄 鼻充血		呼吸困难
胃肠和腹部疼痛		胃肠和腹部疼痛 恶心 消化不良 肠胃胀气 口干		胃结石 吞咽困难 肠梗阻
胃肠道症状	便秘		牙龈增生	肠道溃疡 吸收 胃食管括约肌功能 障碍
肝胆症状		一过性肝酶升高		黄疸

皮肤和皮下组织症状	红斑		中毒性表皮坏死松解症 光敏性变态反应 可触知的紫癜 关节痛 肌痛
肌肉骨骼和结缔组织异常	肌肉痉挛 关节肿大		
肾脏和泌尿系统异常	多尿 排尿困难		
生殖系统异常	勃起功能障碍 非特异性的疼痛 变软		
全身不适和给药部位症状	感觉不适		

1 可能危及生命

对于伴有恶性高血压和低血容量的透析患者, 可由于血管扩张而引起血压明显下降。

【禁忌】

- 硝苯地平禁用于已知对硝苯地平或本品中任何成份过敏者。
- 硝苯地平禁用于心源性休克。
- 禁用于有KOCK小囊的患者(直肠结肠切除后作回肠造口)。
- 由于酶诱导作用, 与利福平合用时, 硝苯地平达不到有效的血药浓度, 因而不得与利福平合用。
- 硝苯地平禁用于怀孕20周内和哺乳期妇女。

【注意事项】

1. 对于心力衰竭及严重主动脉瓣狭窄的患者, 当血压很低时(收缩压<90mmHg的严重低血压), 服用本品, 应十分慎重。
2. 本品有不可变形的物质, 因此胃肠道严重狭窄的患者使用本品时应慎重, 因为有可能发生梗阻的症状。胃结石的发生非常罕见, 如果发生, 需要进行手术治疗。
3. 曾有个案报道, 无胃肠道疾患的患者, 出现梗阻症状。
4. 行X线钡餐造影时, 本品可引起假阳性结果(因充盈缺损, 而被误认为息肉)。
5. 基于Child Pugh评分的轻度、中度或重度肝功能损害患者用药应仔细监测, 可能需要减少剂量。未在重度肝功能损害患者中研究硝苯地平的药代动力学(见【用法用量】和【药代动力学】)。因此, 重度肝功能损害患者应慎用硝苯地平。

硝苯地平通过细胞色素P450 3A4系统代谢消除。因此对细胞色素P450 3A4系统有抑制或诱导作用的药物可能改变硝苯地平的药效或清除率(详见【药物相互作用】)。因此细胞色素P450 3A4系统的弱效至中效抑制剂可能使硝苯地平的血液浓度增加, 例如:

- 大环内酯类抗生素(例如红霉素)
 - 抗-HIV蛋白酶抑制剂(例如利托那韦)
 - 唑类抗真菌药(例如氟康唑)
 - 抗抑郁药舍曲林和氟西汀
 - 二氢吡啶/达福普汀
 - 丙戊酸
 - 西咪替丁
- 硝苯地平与上述药物联合应用时, 应监测血压, 如有必要, 应考虑减少硝苯地平的服用剂量。
7. 对驾驶及操作机械能力的影响: 对药物的反应因人而异, 有可能影响驾驶及操作机械的能力, 这种作用在治疗初期、更换药物及饮酒时尤其明显。

8. 本品有不可吸收的光壳, 这样可使药品缓慢释放进入人体内部吸收。当这一过程结束时, 完整的空药片可在粪便中发现。

9. 硝苯地平控释片含有光壳, 这样可使药品避光保存, 药片应防潮, 从铝塑板中取出后应立即服用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇及哺乳期

怀孕20周以内的孕妇禁用。

对于孕妇尚无足够的研究。

动物试验显示有胚胎毒性、胎仔毒性及致畸性。

虽然有报道围产期窒息、剖宫产、早产和宫内生长迟缓的发生有所增加, 但现有的临床证据未显示有特殊的产前期风险。尚不清楚这些报道是否由潜在的高血压及其治疗或特殊的药物作用引起。

现有的信息尚不足以排除本品对胎儿和新生儿的不良影响。因此怀孕20周以上的妇女使用本品时应仔细监测利弊, 仅在其它治疗无法不适用或无效时才考虑应用本品。

妊娠期妇女服用硝苯地平并同时静注硫酸镁时, 由于血压可能过低而影响母亲和胎儿, 故应密切监测血压。

个别体外受精的案例中, 硝苯地平类钙离子拮抗剂与精子的可逆性生化改变有关, 从而损伤精子的功能。那些反复进行体外受精不成功的男性, 在无其它原因可寻时, 应考虑到硝苯地平类钙离子拮抗剂可能是其原因。

哺乳期妇女

硝苯地平能进入母乳。因尚无对婴儿可能产生何种影响的报告, 所以哺乳期间必须服用硝苯地平, 首先要停止哺乳。

【儿童用药】

尚无儿童用药的安全性和有效性资料。

【老年用药】

尚无本品用于老年患者的资料。

【药物相互作用】

影响硝苯地平的药物:

硝苯地平通过位于肠粘膜和肝脏的细胞色素P450 3A4系统代谢消除。因此对细胞色素P450 3A4系统有抑制或诱导作用的药物可能改变硝苯地平的药效(口服后)或清除率。

硝苯地平与下列药物合用时应考虑相互作用的程度和持续时间:

利福平

具有很强的诱导细胞色素P450 3A4系统的作用, 如与之合用, 硝苯地平的生物利用度会降低而影响其疗效。因此硝苯地平禁止与利福平合用。

硝苯地平与下列细胞色素P450 3A4系统的弱效至中效抑制剂合用时应监测血压, 如有必要应考虑减少硝苯地平的服用剂量:

大环内酯类抗生素(例如红霉素)

目前尚未开展硝苯地平与大环内酯类抗生素相互作用的研究, 已知某些大环内酯类抗生素可抑制细胞色素P450 3A4介导的其它药物的代谢。因此尚不能排除与硝苯地平合用可增加硝苯地平血液浓度的潜在作用。

阿奇霉素在结构上属于大环内酯类抗生素, 但对细胞色素P450 3A4系统无抑制作用。

