

核准日期： 年 月 日

企标

缬沙坦胶囊说明书

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：缬沙坦胶囊

商品名称：穗悦[®]

英文名称：Valsartan Capsules

汉语拼音：Xieshatan Jiaonang

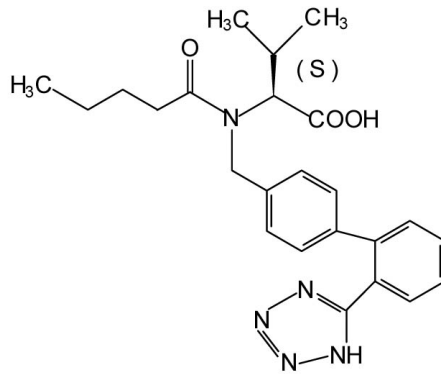
【成份】

本品活性成份：缬沙坦

化学名称：(S)-N-valeryl-N-[[2-(1H-tetrazol-5-yl)biphenyl-4-yl]methyl]valine;

(S)-N-氧代戊基-N-[[2-(1H-5-四氮唑基)联苯基-4-]甲基]缬氨酸

化学结构式：



分子式：C₂₄H₂₉N₅O₃

分子量：435.5

【性状】

本品为胶囊剂，内容物为白色或类白色颗粒。

【适应症】

轻、中度原发性高血压。

【规格】

80mg

【用法用量】

口服，每日 1 次，每次 80mg（1 粒），对血压控制不满意者可增至 160mg（2 粒），或遵医嘱。本品可单独使用，也可与其他抗高血压药物或利尿剂联合使用。抗高血压作用通常在服药 2 周内出现，4 周时达到最大疗效。肾功能不全或非胆汁瘀积型肝功能不全患者无需调整剂量。

【不良反应】

不良反应少见、轻微且为一过性：

- 1.偶见轻度头痛、头晕、疲乏、腹痛、干咳，体位性血压改变少见。
- 2.偶见血钾增高、中性粒细胞减少、血红蛋白和红细胞压积降低、血肌酐和转氨酶增高。
- 3.有腹泻、鼻炎、咽炎、关节痛、恶心等不良反应的报道。

【禁忌】

对本品过敏者禁用。

【注意事项】

- 1.对存在血容量和电解质异常的患者，应当注意预防低血压。
- 2.严重肝、肾功能不全者慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠妇女禁用，哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】

尚不明确。

【老年用药】

尚不明确。

【药物相互作用】

本品与氨氯地平、阿替洛尔、西咪替丁、地高辛、呋塞米、格列本脲、氢氯噻嗪、吲哚美辛之间没有明显的相互作用。本品与阿替洛尔联合应用的降压效果高于两者单独应用，但与阿替洛尔单独用药相比不能进一步降低心率。与华法令联合应用本品药代动力学没有改变，华法令的抗凝作用也不受本品影响。与保钾利尿剂、钾制剂或含钾的盐代用品合用时，可使血钾升高。

【药物过量】

尚不明确。

【药理毒理】

本品为血管紧张素 II 受体拮抗剂。本品可选择性作用于已知与血管紧张素 II 作用相关的 AT₁ 受体亚型，选择性阻断血管紧张素 II 与肾上腺和血管平滑肌等组织细胞 AT₁ 受体的结合，抑制血管收缩和醛固酮分泌，产生降压作用。本品对 AT₁ 受体的亲和力比对 AT₂ 受体约高 20000 倍。本品不影响缓激肽的作用和离子通道功能，也不与其他对心血管功能发挥重要调节作用的激素的受体结合。本品无致癌、致畸、致突变毒性，无生殖毒性。

【药代动力学】

本品口服后可迅速吸收，2-4 小时后达血药峰值，其中 94-97% 与血清蛋白结合、主要分布在血浆内，在组织中分布很少。口服用药时本品经过粪便(70%)、尿(30%)主要以原形排泄，仅 20% 转化为代谢产物排出，半衰期为 4-6 小时。本品吸收量差异很大，平均绝对生物利用度为 23%。

【贮藏】

避光、密闭保存。

【包装】

铝塑包装：每板 7 粒，每盒 1 板。

铝塑包装：每板 7 粒，每盒 2 板。

铝塑包装：每板 12 粒，每盒 1 板。

【有效期】

暂定 18 个月。

【执行标准】

WS-287 (X-261) -2001

【批准文号】

国药准字 H20030638

【生产企业】

企业名称：北京赛科药业有限责任公司

电话号码：010—87730456

地 址：北京市通州区次渠工业区

传真号码：010—67793887

邮政编码：101111

网 址：www.saike.com.cn