

## 苯磺酸氨氯地平片说明书

### 【药品名称】

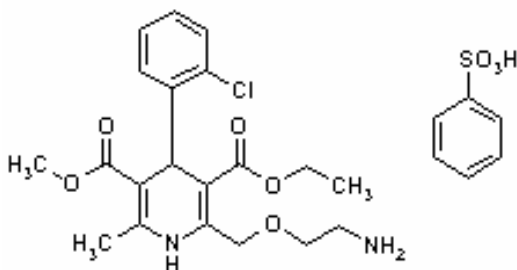
通用名：苯磺酸氨氯地平片

英文名：Amlodipine Besylate Tablets

汉语拼音：Benhuangsuan Anlüdiping Pian

本品主要成份为苯磺酸氨氯地平，其化学名称为：3-乙基-5-甲基-2-（2-氨基乙氧甲基）-4-（2-氯苯基）-1,4-二氢-6-甲基-3,5-吡啶二羧酸酯苯磺酸盐。

其结构式为：



分子式： $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot C_6H_6O_3S$

分子量：567.06

### 【性状】

本品为白色或类白色片。

### 【药理毒理】

氨氯地平为钙通道阻滞剂（亦即慢通道阻滞剂或钙离子拮抗剂），阻滞钙离子跨膜进入心肌和血管平滑肌细胞。

氨氯地平抗高血压作用的机制是直接松弛血管平滑肌。缓解心绞痛的确切机制还未完全肯定，但它可以通过扩张外周小动脉和冠状动脉，减少总外周血管阻力，解除冠状动脉痉挛，降低心脏的后负荷，减少心脏能量消耗和对氧的需求，从而缓解心绞痛。

### 【药代动力学】

氨氯地平口服吸收良好，且不受摄入食物的影响。给药后 6—12 小时血药浓度达至高峰，绝对生物利用度约为 64—80%，表观分布容积约为 21L/kg，终末消除半衰期约为 35—50 小时，每日一次，连续给药 7—8 天后血药浓度达至稳态，氨氯地平通过肝脏广泛代谢为无

活性的代谢物，以 10%的原药和 60%的代谢物由尿液排出，血浆蛋白结合率约为 97.5%。

### 【适应症】

1. 高血压病。可单独使用本品治疗也可与其它抗高血压药物合用。
2. 慢性稳定性心绞痛及变异型心绞痛。可单独使用本品治疗也可与其它抗心绞痛药物合用。

### 【用法用量】

1. 治疗高血压的初始剂量为 5mg，每日一次，最大剂量为 10mg，每日一次。虚弱或老年患者、伴有肝功能不全患者初始剂量为 2.5mg，每日一次，此剂量也可为原使用其它抗高血压药物治疗需加用本品治疗的剂量。剂量调整应根据患者个体反应进行。一般的剂量调整应在 7—14 天后开始进行。如临床需要，在对患者进行严密观测后，可更快地开始剂量调整。
2. 治疗心绞痛的初始剂量为 5—10mg，每日一次，老年及肝功能不全的患者建议使用较低剂量治疗。大多数人的有效剂量为 10mg / 日。

### 【不良反应】

氨氯地平具有较好的耐受性。在安慰剂对照的治疗高血压或心绞痛的临床试验中，最常见的不良事件是：潮红、疲劳、水肿、眩晕、头痛、腹痛，恶心、心悸、嗜睡。在这些临床试验中未发现与本品相关的显著的临床实验室检查异常。

过敏反应罕见，包括瘙痒症、皮疹、血管源性水肿和多形红斑。

与其他的钙拮抗剂相似，以下的不良事件也有少数报道，但事件难以与基础疾病的自然病程相区分，如：心肌梗死、心律失常（包括心动过缓、室性心动过速和房颤）和胸痛。

### 【禁忌】

对二氢吡啶类药物或本品中任何成分过敏的病人禁用。

### 【注意事项】

1. 警告：极少数患者特别是伴有严重冠状动脉阻塞性疾病的患者，在开始使用钙拮抗剂治疗或增加剂量时，出现心绞痛频率增加、时间延长和/或程度加重，或发生急性心肌梗塞，其作用机制目前尚不清楚。
2. 因本品的扩血管作用是逐渐产生的，服用本品后发生急性低血压的情况罕有报道。然而在严重的主动脉狭窄患者，当与其它外周血管扩张剂合用时，应引起注意。
3. 心衰患者的使用：充血性心衰患者使用钙拮抗剂应谨慎。在对非缺血引起心衰的病人(NYHA

III-IV级)进行的长期、安慰剂对照研究(PRAISE-2)中,虽然心衰加重的发生率与安慰剂相比无明显差异,但与氨氯地平有关的肺水肿报道有增加。

4. 肝功能受损患者的使用:与其他所有钙拮抗剂相同,本品的半衰期在肝功能受损时延长。但尚未确定相应的推荐剂量,因此,使用本品应谨慎。

5. 肾功能衰竭患者的使用:氨氯地平的血液浓度改变与肾功能损害程度无相关性。因此,可以采用正常剂量。本品不能被透析清除。

#### **【孕妇及哺乳期妇女用药】**

对孕妇用药缺乏相应的研究资料,故本品只在必要时方可用于孕妇。

尚不知本品能否通过乳汁分泌,服药的哺乳期妇女应中止哺乳。

#### **【儿童用药】**

尚无本品用于儿童的资料。

#### **【老年患者用药】**

本品血药浓度的达峰时间在老年和年轻患者中是相似的,老年患者药-时曲线下面积(AUC)增加和消除半衰期的延长使消除率有下降趋势。有报导在接受相似剂量的氨氯地平时,老年患者具有与年轻患者相同的良好耐受性。因此,老年患者可用正常剂量。但开始宜用较小剂量,再渐增量为妥。

#### **【药物相互作用】**

本品与下列药物的合用是安全的:噻嗪类利尿剂、 $\alpha$ -肾上腺素能受体阻滞剂、 $\beta$ -肾上腺素能受体阻滞剂、血管紧张素转换酶抑制剂、长效硝酸酯类药物、舌下含服硝酸甘油、非甾体类抗炎药、抗生素和口服降糖药。

用人血浆进行的体外研究数据显示本品不影响地高辛、苯妥英钠、华法林或吡哆美辛的血浆蛋白结合率。

其他药物对氨氯地平的作用:

西咪替丁:与西咪替丁合用不改变氨氯地平的药代动力学。

柚子汁:20名健康志愿者同时服用240ml柚子汁和10mg氨氯地平,未见对氨氯地平的药代动力学有明显影响。

铝/镁(抗酸剂):同时服用铝/镁抗酸剂和单剂量氨氯地平,未见对氨氯地平的药代动力学

有明显影响。

西地那非（万艾可）（SILDENAFIL）：单剂量 100mg 西地那非不影响原发性高血压病人氨氯地平的药代动力学。二药合用，每种药品独立地发挥其降压效应。

氨氯地平对其他药物的作用：

阿托伐他汀（ATORVASTATIN）：同时用 10mg 氨氯地平和 80mg 阿托伐他汀，阿托伐他汀的稳态药代动力学参数无明显改变。

地高辛：合用氨氯地平和地高辛，正常志愿者血浆地高辛浓度或肾脏清除率无变化。

乙醇（酒精）：10mg 氨氯地平单次或多次给药，对乙醇的药代动力学无影响。

华法林：氨氯地平与华法林合用不改变华法林的凝血酶原反应时间。

环孢菌素：药代动力学研究表明氨氯地平不明显改变环孢菌素的药代动力学。

药物/实验室试验相互作用：未知。

#### **【药物过量】**

现有资料提示，严重过量能导致外周血管过度扩张，继而出现显著而持久的全身性低血压。

使用本品过量可洗胃。引起明显低血压时，要求积极的心血管支持治疗，包括心肺功能监护、抬高肢体、注意循环血量和尿量。为恢复血管张力和血压，在无禁忌症时亦可采用血管收缩剂。静脉注射葡萄糖酸钙对逆转钙拮抗剂的效应也是有益的。由于本品与血浆蛋白结合率高，所以透析治疗是无益的。

#### **【规格】**

2.5mg/5mg/10mg

#### **【贮藏】**

遮光，密封，阴凉处保存。

#### **【包装】**

铝塑板包装。7片/板×1/盒；7片/板×2/盒；7片/板×4/盒。

#### **【有效期】**

暂定二年。

#### **【批准文号】**

2.5mg 国药准字 H20031087

5mg 国药准字 H20020390

10mg 国药准字 H20031088

**【生产企业】**

企业名称：苏州东瑞制药有限公司

地 址：江苏省苏州吴中经济开发区天灵路 22 号

邮政编码：215128

电话号码：0512-65626868

传真号码：0512-65628688

网 址：[Http://WWW.Dawnrays.com](http://WWW.Dawnrays.com)