

核准日期：2007 年 10 月 30 日

修改日期：2008 年 1 月 23 日 2009 年 9 月 3 日 2015 年 6 月 8 日 2015 年 11 月 30 日

注册商标

注册商标

苯磺酸氨氯地平片说明书

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：苯磺酸氨氯地平片

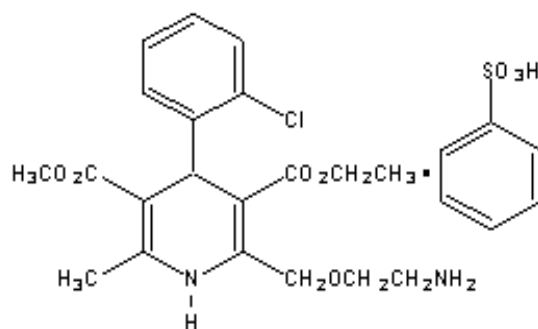
英文名称：Amlodipine Besilate Tablets

汉语拼音：Benhuangsuan Anlüdiping Pian

【成份】本品主要成份为：苯磺酸氨氯地平。

化学名称：(±)-2-[(2-氨基乙氧基) 甲基]-4- (2-氯苯基) -1, 4-二氢-6-甲基-3, 5-吡啶二羧酸-5-甲酯, 3-乙酯苯磺酸盐。

化学结构式：



分子式：C₂₀H₂₅ Cl N₂O₅ C₆H₆O₃S

分子量：567.05

【性状】本品为白色或类白色片。

【适应症】

1. 原发性高血压。单独用药或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。单独用药或与其它抗心绞痛药物合用。

【规格】按 C₂₀H₂₅ Cl N₂O₅ 计 5mg

【用法用量】

1. 治疗高血压：

初始剂量为 1 片 (5mg)，每日一次，最大剂量为 2 片 (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 (半片) 每日一次；此剂量也可作为原使用其它抗高血压药物治疗需加用本品治疗的剂量。

应根据患者个体反应调整剂量，一般的剂量调整应在 7-14 天后开始进行。如临床需要，在对患者进行严密监测的情况下，可于较短时间内开始剂量调整。

2. 治疗心绞痛：

初始剂量为 1-2 片 (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 2 片 (10mg) / 日。

【不良反应】

患者对本品 10mg/日的剂量可很好耐受。在安慰剂对照的临床治疗高血压或心绞痛的试验中，最常见的副作用是头痛、水肿、疲劳、嗜睡、恶心、腹痛、潮红、心悸和眩晕。在这些临床试验中未发现与本品相关的临床检验指标异常。

上市后观察到较少的副作用有：秃头症、大便习惯改变、关节痛、衰弱、背痛、消化不良、呼吸困难、牙龈增生、男子女性型乳房、高血糖症、阳痿、尿频、白血球减少症、全身不适、情绪变化、口干、肌肉痉挛、肌痛、周围神经病变、胰腺炎、出汗增加、晕厥、血小板减少症、血管炎和视觉障碍。在多数情况下，上述改变与本品的因果关系尚未确定。

过敏反应罕见，包括瘙痒症、皮疹、血管源性水肿和多型红斑。

曾有极罕见的肝炎、黄疸、肝酶升高的报道（通常与胆汁淤积相一致）。某些因病情较重而住院的病例据报道与使用氨氯地平相关。在许多情况下，其因果关系不能确定。

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：心肌梗塞、心律失常（包括室性心动过速和房颤）以及胸痛。

【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：在开始使用钙拮抗剂治疗或增加剂量时，尤其是对那些有严重的冠状动脉阻塞性疾病的患者，有心绞痛发作频率增加、时间延长和 / 或程度加重或发生急性心肌梗塞的个别报道，其作用机制目前尚不清楚。

2. 本品的扩张血管作用是逐渐发生的，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，本品与其它周围血管扩张剂合用时，应慎重。

3. 充血性心衰患者：充血性心衰患者使用钙拮抗剂应谨慎。

在安慰剂对照的 PRAISE 研究中，同时接受地高辛、利尿剂和 ACEI 治疗的心功能不全病人（NYHA III-IV 级），联合本品治疗，随访平均 14 个月，未观察到对患者的生存率或发病率（指致死性心率失常、急性心肌梗塞及由于心衰加重而住院的发生率）有负面的影响。在 697 名 NYHA II-III 级心功能不全患者，8-12 周的安慰剂对照临床研究中，通过测量运动耐力、左室射血分数和临床症状等指标显示本品不会使患者的心衰症状加重。

4. 肝功能损害患者：与其他所有钙拮抗剂相同，在肝功能受损时本品的半衰期延长，但尚未确定相应的推荐剂量，因此，在这种情况下使用本品应谨慎。

5. 肾功能衰竭患者：仅 10% 的药物以原形由尿液排泄，氨氯地平血药浓度的改变与肾功能损害程度无相关性。因此，对这些患者可以采用正常剂量。氨氯地平不能通过透析清除。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

动物试验中，在推荐人用最大量的 50 倍剂量，本品除引起大鼠分娩延迟和滞产外，未显示任何生殖毒性。本品用于妊娠期或哺乳期的安全性尚未确定，因此，仅在无其他更安全的代替药物和疾病本身对母子的危险性更大时才推荐使用本品。

【儿童用药】尚无本品用于儿童的资料。

【老年用药】

本品血药浓度的达峰时间在老年和年轻患者中是相似的，老年患者药一时曲线下面积（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、 β -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。

对健康志愿者的研究显示本品与地高辛合用不改变血清地高辛浓度和地高辛的肾清除率，与西咪替丁合用不改变本品的药代动力学。

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、华法林或吡哌美辛的血浆蛋白结合率。

在男性健康志愿者研究中，本品与华法林合用没有显著改变华法林对于凝血酶原时间的影响。

药物动力学研究表明本品未显著改变环孢素的药代动力学。

【药物过量】

现有的资料提示，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。

服用本品过量时，可予洗胃。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。由于氨氯地平与血浆蛋白结合率高，所以透析治疗无助于药物的清除。

【药理毒理】

氨氯地平为钙离子阻滞剂（亦即慢通道阻滞剂或钙离子拮抗剂），能阻滞心肌和平滑肌细胞外钙离子经细胞膜钙离子通道跨膜进入细胞内。本品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。

在大鼠、小鼠进行了为期 2 年的研究，经食物给予氨氯地平，剂量为 0.5mg/kg/日、1.25mg/kg/日和 2.5mg/kg/日，未发现致癌性的证据。

诱变性研究显示在基因或染色体水平均无药物相关的作用。

氨氯地平 10mg/kg/日（以 mg/m² 计算，为最大推荐人用剂量 10mg 的 8 倍）对大鼠的生殖能力无影响。

【药代动力学】

文献报道，本品口服吸收良好，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，本品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%。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】铝塑包装，每板 7 片，每小盒 1 板；

铝塑包装，每板 7 片，每小盒 2 板；

铝塑包装，每板 7 片，每小盒 3 板；

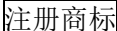
铝塑包装，每板 7 片，每小盒 4 板。

【有效期】24 个月

【执行标准】《中国药典》2015 年版二部及国家食品药品监督管理局标准 YBH03012007

【批准文号】国药准字 H20073724

【生产企业】

企业名称： 广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

邮政编码：510515

质量服务电话：(020)87063679

销售服务电话：(020)87573176

传真号码：(020)87061075

网址：<http://www.byszsc.com>