核准日期：2025年7月15日

修改日期：2026年4月3日

注册商标

盐酸曲美他嗪缓释片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

注册商标

【药品名称】

通用名称：盐酸曲美他嗪缓释片

英文名称：Trimetazidine Hydrochloride Sustained-release Tablets

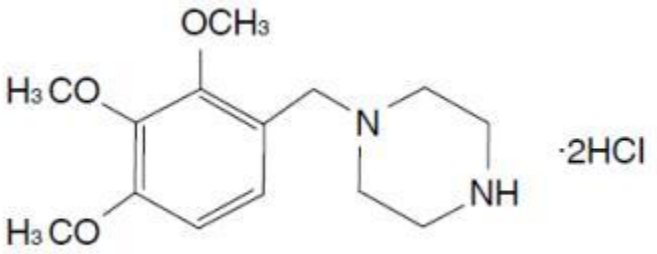
汉语拼音：Yansuan Qumeitaqin Huanshipian

【成份】

本品活性成份为盐酸曲美他嗪。

化学名称：1-(2,3,4-三甲氧基苄基)哌嗪二盐酸盐。

化学结构式：



分子式：$C_{14}H_{22}N_2O_3 \cdot 2HCl$

分子量：339.3

辅料：无水磷酸氢钙、羟丙甲纤维素、聚维酮、二氧化硅、硬脂酸镁、薄膜包衣预混剂（胃溶型）。

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】

作为添加药物，本品用于对一线抗心绞痛治疗控制不佳或无法耐受的稳定型心绞痛成年患者的对症治疗。

【规格】35mg

【用法用量】

每日口服 2 次，每次 35mg（1 片），早晚餐时服用。

三个月后评价治疗效果，若无治疗作用可停药。

肾功能损害的患者：

对于中度肾功能损害（肌酐清除率[30-60]ml/min)患者（参见**【注意事项】**和**【药代动力学】**)，推荐剂量为每日早餐期间服用一片 35mg 片剂。

【不良反应】

不良反应，即被认为至少可能与曲美他嗪治疗相关的不良事件，按以下常规频率列表如下：很常见(≥1/10）；常见(≥1/100 至＜1/10）；不常见(≥1/1,000 至＜1/100）；罕见(≥1/10,000 至＜1/1,000）；极罕见（＜1/10,000）；未知（无法通过已有数据估算）。

系统器官分类	**频率**	**首选术语**
神经系统疾病	常见	头晕，头痛
	不常见	异常感觉
	未知	帕金森综合征（震颤、运动不能、张力亢进），步态不稳，不宁腿综合征，其它相关运动障碍，通常在停药后可逆，睡眠障碍（失眠，嗜睡）
耳和内耳迷路疾病	未知	眩晕
心脏疾病	罕见	心悸，期外收缩，心动过速
血管疾病	罕见	低动脉压，直立性低血压（可能与全身乏力、头晕或跌倒有关，尤其是在服用抗高血压药物治疗的患者中），潮红
胃肠疾病	常见	腹痛，腹泻，消化不良，恶心和呕吐
	未知	便秘
皮肤及皮下组织疾病	常见	皮疹，瘙痒，荨麻疹
	未知	药物反应伴嗜酸粒细胞增多和全身性症状（DRESS）、急性泛发性发疹性脓疱病（AGEP）(参见**【注意事项】**)，血管神经性水肿
全身性疾病和给药部位情况	常见	虚弱
血液和淋巴系统疾病	未知	粒细胞缺乏症，血小板减少症，血小板减少性紫癜
肝胆疾病	未知	肝炎

关于疑似不良反应的报告：

上市后药品的不良反应报告非常重要。及时的报告可支持对药品的获益/风险评估进行持续监控。医疗专业人士应按要求对任何疑似不良反应进行报告。

【禁忌】

- **对药物任一组份过敏者禁用。**
- **帕金森病，帕金森综合征，震颤，不宁腿综合征，以及其它相关的运动障碍。**

- **严重肾功能损害（肌酐清除率＜30ml/min）。**

【注意事项】

此药不作为心绞痛发作时的对症治疗用药，也不适用于不稳定心绞痛或心肌梗死的初始治疗。此药不应用于入院前或入院后最初几天的治疗。心绞痛发作时，对冠状动脉病况应重新评估，并考虑治疗的调整（药物治疗和可能的血运重建）。

曲美他嗪可引起或加重帕金森症状（震颤、运动不能、张力亢进），应定期进行检查，尤其针对老年患者。出现可疑情况时，应由神经科医生进行适当检查。

发生运动障碍时，如帕金森症状、不宁腿综合征、震颤、步态不稳，应彻底停用曲美他嗪。

这些事件发生率低，且停药后通常是可逆的。多数患者停用曲美他嗪后 4 个月内恢复。如果停药后帕金森症状持续 4 个月以上，则应征询神经科医生的意见。

严重皮肤不良反应（SCAR）

已报告与曲美他嗪治疗相关的严重皮肤不良反应（SCAR），包括药物反应伴嗜酸粒细胞增多和全身性症状（DRESS）以及急性泛发性发疹性脓疱病（AGEP），可能危及生命或致命。在开具处方时，应告知患者关注体征和症状，并密切监测皮肤反应。如果出现表明这些反应的体征和症状，应立即停用曲美他嗪并考虑替代治疗（视情况而定）。

可能会出现与步态不稳或低血压相关的跌倒，特别是对于服用抗高血压药物的患者（参见**【不良反应】**）。

对于预期暴露量会增加的患者，开具曲美他嗪处方时应谨慎：

- 中度肾功能损害（参见【用法用量】和【药代动力学】）
- 超过 75 岁以上的老年患者（参见【用法用量】）。

不推荐本品用于哺乳期妇女。（见**【孕妇及哺乳期妇女用药】**）

对驾驶和使用机器能力的影响

临床研究显示曲美他嗪对血液动力学没有影响，然而上市后已观察到头晕和嗜睡病例（参见**【不良反应】**），这可能会影响驾驶和使用机器的能力。

运动员

本品含有可导致反兴奋剂检查结果阳性的活性物质。

运动员慎用。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠

无孕妇使用曲美他嗪的数据。动物研究未显示在生殖毒性方面直接或间接的有害影响（参见**【药理毒理】**）。从安全的角度考虑，最好避免在妊娠期间服用该药。

哺乳

曲美他嗪及其代谢产物是否经母乳排出尚不清楚。不能排除对新生儿/婴幼儿的风险。

哺乳期间不应服用曲美他嗪。

生育能力

生殖毒性研究表明不影响雌性和雄性大鼠的生育能力（参见**【药理毒理】**）。

【儿童用药】

尚未确定曲美他嗪在 18 岁以下人群中的安全性和疗效。无可用数据。

【老年用药】

由于存在肾功能与年龄相关的下降，老年患者的曲美他嗪暴露量可能增加（参见**【药代动力学】**）。在中度肾功能损害（肌酐清除率 30-60 ml/min）患者中，推荐剂量为每日早餐期间服用 1 片 35mg 片剂。

老年患者剂量增加时应谨慎（参见**【注意事项】**）。

【药物相互作用】

尚未观察到药物相互作用。

【药物过量】

有关曲美他嗪药物过量的可用信息有限。应进行对症治疗。

【药理毒理】

药理作用

曲美他嗪通过保护细胞在缺氧或缺血情况下的能量代谢，阻止细胞内 ATP 水平的下降，从而保证了离子泵的正常功能和透膜钠－钾流的正常运转，维持细胞内环境的稳定。曲美他嗪通过阻断长链 3-酮酯酰 CoA 硫解酶抑制脂肪酸的β-氧化，从而促进葡萄糖氧化。在缺血细胞中，相比于β-氧化过程，通过葡萄糖氧化获得能量需要较低的耗氧量。增强葡萄糖氧化可以优化细胞的能量过程，从而维持缺血过程中适当的能量代谢。在缺血性心脏病患者中，曲美他嗪作为一种代谢剂，可保持心肌细胞内高能磷酸盐水平。实现抗心肌缺血作用的同时未影响血液动力学。

毒理研究

遗传毒性：

在体外和体内试验，对潜在遗传毒性进行评估，试验结果均为阴性。

生殖毒性：

小鼠和兔生殖毒性试验，未见明显胚胎-胎仔毒性和子代器官生长发育毒性。一项大鼠围产期生殖毒性试验结果未见明显异常。

【药代动力学】

吸收

口服给药后，达峰时间平均为 5 小时。24 小时后血浆药物浓度可维持在大于或等于 75%

峰浓度的水平，并可维持 11 小时。药物浓度达稳态的时间最晚在第 60 小时左右。

盐酸曲美他嗪缓释片 35mg 的药代动力学特征不受进食的影响。

分布

表观分布容积为 4.8 升/千克；蛋白结合率低：体外测量显示蛋白结合率为 16%。

清除

曲美他嗪主要通过尿液以原型清除。盐酸曲美他嗪缓释片的清除半衰期：健康年轻志愿者平均为 7 小时，65 岁以上受试者为 12 小时。

曲美他嗪主要通过肾脏清除，并直接与肌酐清除率相关，在较小程度上也与随年龄增长而降低的肝脏清除率有关。

特殊人群

老年人：在一项针对老年人进行的临床试验中，受试者每天服用 2 片，分 2 次服用，采用群体动力学方法分析，结果显示血浆药物暴露量增加。老年受试者因发生年龄相关的肾功能下降，可能增加曲美他嗪暴露。

在 75-84 岁老年或极高龄老年(≥ 85 岁）受试者进行的一项特殊药代动力学研究显示，中度肾功能不全（肌酐清除率为 30 至 60 ml/min）老年受试者的曲美他嗪暴露比是中度肾功能不全年轻受试者（30-65 岁）的 1.0 和 1.3 倍。

肾功能损害：与肾功能正常的健康青年志愿者相比，中度肾功能损害患者（肌酐清除率在 30 到60ml/min 之间）的曲美他嗪暴露量平均增加至 1.7 倍，重度肾功能损害患者（肌酐清除率低于 30ml/min）的曲美他嗪暴露量平均增加至 3.1 倍。与一般人群比较，本人群中未观察到新的安全性问题。

儿童：未在儿童（< 18 岁）的人群中进行曲美他嗪的药代动力学研究。

【贮藏】密封，不超过 30℃保存。请将本品放在儿童不能接触的地方。

【包装】聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片和药用铝箔包装，

每板 15片，每小盒 2 板；每板 15片，每小盒4 板。

【有效期】36个月

【执行标准】国家药品监督管理局药品注册标准YBH16172025

【批准文号】国药准字H20254831

【上市许可持有人】

名　　称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

注册地址：广州市白云区同和街云祥路 88 号

【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
药物警戒电话：(020) 87062636
传真号码：(020) 87061075
网址： http：//www.byszc.com