**【药品名称】**

  通用名称：硝苯地平缓释片(Ⅰ)

  商品名称：硝苯地平缓释片(Ⅰ)(扬子江)

  英文名称：Nifedipine Sustained-release Tablets

**【主要成份】** 本品主要成份为：硝苯地平。

**【成 份】**

  化学名：2，6-二甲基-4-（2-硝基苯基）-1，4-二氢-3，5-吡啶二甲酸二甲酯

  分子式：C17H18N2O6

   分子量：346.34

**【性 状】** 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣显黄色。

**【适应症/功能主治】**1、高血压（单独或与其它降压药合用）。 2、心绞痛：尤其是变异型心绞痛。

**【规格型号】**10mg\*16s

**【用法用量】** 1.空腹整粒吞服，不得嚼碎或掰开服用。 2.从小剂量开始服用。初始剂量为20mg/次,最大剂量为60mg。

**【不良反应】** 1．肝脏：偶尔出现黄疸及谷氨酸草酰乙酸氨基转移酶、谷(氨酸)丙(酮酸)氨基转移酶升高。 2．循环系统：偶尔出现胸部疼痛、头痛、脸红、眼花、心悸、血压下降、下肢浮肿等。 3．过敏症：偶尔出现麻疹、瘙痒等过敏症状。 4．消化系统：偶尔出现腹痛、恶心、食欲不振、便秘等症。 5．口腔：可能出现牙龈肥厚。 6．代谢异常：偶尔出现高血糖症状。

**【禁 忌】**对硝苯地平过敏禁用。

**【注意事项】** 1.低血压：绝大多数患者服用硝苯地平后仅有轻度低血压反应，个别患者出现严重的低血压症状。这种反应常发生在剂量调整期或加量时，特别是合用β-受体阻滞剂时。在此期间需监测血压，尤其合用其它降压药时。 2.外周水肿：患者发生轻中度外周水肿与服用剂量成正比，与动脉扩张有关。水肿多初发于下肢末端，可用利尿剂治疗。对于伴充血性心力衰竭的患者，需分辨水肿是否由于左室功能进一步恶化所致。 3.对诊断的干扰：应用本品时偶见碱性磷酸酶、肌酸磷酸激酶、乳酸脱氢酶、门冬氨酸氨基转移酶和丙氨酸氨基转移酶升高，一般无临床症状，但曾有报道胆汁淤积和黄疸;血小板聚集度降低，出血时间延长;直接Coomb实验阳性伴/不伴溶血性贫血。 4.肝肾功能不全、正在服用β受体阻滞剂者应慎用，宜从小剂量开始，以防诱发或加重低血压，增加心绞痛、心力衰竭、甚至心肌梗死的发生率。慢性肾衰患者应用本品时偶有可逆性血尿素氮和肌酐升高，与硝苯地平的关系不够明确。

**【儿童用药】**儿童禁用。

**【老年患者用药】**参见【用法用量】或遵医嘱。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**孕妇及哺乳期妇女禁用。

**【药物相互作用】**未进行该项实验且无可靠参考文献。

**【药物过量】**未进行该项实验且无可靠参考文献。

**【药理毒理】**硝苯地平(以下简称NF)通过阻碍心肌及血管平滑肌钙离子的膜转运，抑制钙离子向细胞内的流入，引起心肌的收缩性降低和血管扩张。动物实验表明，通过降低心肌的收缩性及末梢血管的抵抗性，而使心肌的耗氧量减少；通过冠状血管的扩张和侧支循环的发达，增加心肌缺血部位的氧供给；通过抑制高能量磷酸化合物的消耗，增强抗缺氧能力。

**【药代动力学】**NF口服后经胃肠道吸收迅速而完全，由于肝首过效应造成NF的生物利用度低，本缓释片血浓峰时在1．6～4小时之间，血药浓度～时间曲线平缓长久，每服用一次能维持最低有效血药浓度(10ng／m1)以上时间达12小时。NF组织分布广泛，药物在肝、血清、肾及肺中浓度较高，而在脑、骨骼肌中浓度较低。NF在人体内血浆蛋白结合率高过92％～98％，但其主要代谢物的蛋白结合率较低，为54％。NF在体内经肝微粒体酶系统(包括细胞色素P450单氧化酶)作用，氧化成三种无药理活性的代谢物，70％～80％药物以水溶性代谢物从尿中排出，24小时后90％的药物消除，主要以非原型的代谢产物从尿中排泄，原型药物仅0．1％经尿排泄，体内无蓄积作用。

**【贮 藏】**密封保存。

**【包 装】**10mg\*16s/盒。

**【有 效 期】**24 月

**【批准文号】**国药准字H32026198

**【生产企业】**扬子江药业集团江苏制药股份有限公司