

核准日期：2010 年 2 月 20 日

修订日期：2020 年 12 月 30 日



硝苯地平片说明书

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：硝苯地平片

英文名称：Nifedipine Tablets

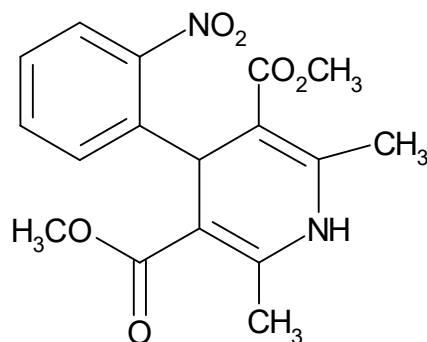
汉语拼音：Xiaobendiping Pian

【成份】

本品主要成份为硝苯地平。

化学名称：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。

化学结构式：



分子式：C₁₇H₁₈N₂O₆

分子量：346.34

【性状】本品为糖衣片，除去包衣后显黄色。

【适应症】（1）心绞痛：变异型心绞痛；不稳定型心绞痛；慢性稳定型心绞痛。

（2）高血压（单独或与其他降压药合用）。

【规格】10mg

【用法用量】（1）硝苯地平的剂量应视患者的耐受性和对心绞痛的控制情况逐渐调整。过量服用硝苯地平可导致低血压。（2）从小剂量开始服用，一般起始剂量 10mg/次，一日 3 次口服；常用的维持剂量为口服 10~20mg/次，一日 3 次。部分有明显冠脉痉挛的患者，可用至 20~30mg/次，一日 3~4 次。最大剂量不宜超过 120mg/日。如果病情紧急，可嚼碎服或舌下含服 10mg/次，根据患者对药物的反应，决定再次给药。（3）通常调整剂量需 7~14 天。如果患者症状明显，病情紧急，剂量调整期可缩短。根据患者对药物的反应、发作的频率和舌下含化硝酸甘油的剂量，可在 3 天内将硝苯地平的用量从 10~20mg 调至 30mg/次，一日 3 次。（4）在严格监测下的住院患者，可根据心绞痛或缺血性心律失常的控制情况，每隔 4~6 小时增加 1 次，每次 10mg。

【不良反应】（1）常见服药后出现外周水肿（外周水肿与剂量相关，服用 60mg/日时的发生率为 4%，服用 120mg/日则为 12.5%）；头晕；头痛；恶心；乏力和面部潮红（10%）。一过性低血压（5%），多不需要停药（一过性低血压与剂量相关，在剂量<60mg/日时的发生率为 2%，而 120mg/日的发生率为 5%）。个

别患者发生心绞痛，可能与低血压反应有关。还可见心悸；鼻塞；胸闷；气短；便秘；腹泻；胃肠痉挛；腹胀；骨骼肌发炎；关节僵硬；肌肉痉挛；精神紧张；颤抖；神经过敏；睡眠紊乱；视力模糊；平衡失调等（2%）。晕厥（0.5%），减量或与其他抗心绞痛药合用则不再发生。（2）少见贫血；白细胞减少；血小板减少；紫癜；过敏性肝炎；齿龈增生；抑郁；偏执；血药浓度峰值时瞬间失明；红斑性肢痛；抗核抗体阳性关节炎等（<0.5%）。（3）可能产生的严重不良反应：心肌梗死和充血性心力衰竭发生率 4%；肺水肿的发生率 2%；心律失常和传导阻滞的发生率各小于 0.5%。（4）本品过敏者可出现过敏性肝炎、皮疹，甚至剥脱性皮炎等。

【禁忌】对硝苯地平过敏者禁用。

【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，尤其合用其他降压药时。（2）芬太尼麻醉接受冠脉旁路血管移植术(或者其他手术)的患者，单独服用硝苯地平或与 β -受体阻滞剂合用可导致严重的低血压，如条件许可应至少停药 36 小时。

（3）心绞痛和/或心肌梗死。极少数患者，特别是严重冠脉狭窄患者，在服用硝苯地平或加量期间，降压后出现反射性交感兴奋而心率加快，心绞痛或心肌梗死的发生率增加。（4）外周水肿。10%的患者发生轻中度外周水肿，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。（5） β -受体阻滞剂“反跳”症状。突然停用 β -受体阻滞剂而启用硝苯地平，偶可加重心绞痛。须逐步递减前者用量。（6）充血性心力衰竭。少数接受 β -受体阻滞剂的患者开始服用硝苯地平后可发生心力衰竭，严重主动脉狭窄患者危险更大。（7）对诊断的干扰 应用本品时偶可有碱性磷酸酶、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。（8）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。（9）长期给药不宜骤停，以避免发生停药综合症而出现反跳现象。

【孕妇及哺乳期妇女用药】（1）无详尽的临床研究资料。临床上有硝苯地平用于高血压的孕妇。（2）硝苯地平可分泌入乳汁，哺乳妇女应停药或停止哺乳。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】硝苯地平在老年人的半衰期延长，应用时注意调整剂量。

【药物相互作用】（1）硝酸酯类。与本品合用控制心绞痛发作，有较好的耐受性。（2） β -受体阻滞剂。绝大多数患者合用本品有较好的耐受性和疗效，但个别患者可能诱发和加重低血压、心力衰竭和心绞痛。（3）洋地黄。本品可能增加地高辛浓度，提示在初次使用、调整剂量或停用本品时应监测地高辛的血药浓度。（4）蛋白结合率高的药物如双香豆素类、苯妥英钠、奎尼丁、奎宁、华法林等与本品同用时，这些药的游离浓度常发生改变。（5）西咪替丁与本品同用时本品的血浆峰浓度增加，注意调整剂量。

【药物过量】尚无足够的研究资料。现有文献表明，增加剂量可使外周血管过度扩张，导致或加重低血压状态。药物过量导致临床上出现低血压的患者，应及时给予心血管支持治疗，包括心肺监测、抬高下肢、注意循环血容量和尿量。若无

禁忌，可用血管收缩药（去甲肾上腺素）恢复血管张力和血压。肝功能损害的患者药物清除时间延长。血液透析不能清除硝苯地平。

【药理毒理】硝苯地平为二氢吡啶类钙拮抗剂，可选择性抑制钙离子进入心肌细胞和平滑肌细胞的跨膜转运，并抑制钙离子从细胞内释放，而不改变血浆钙离子浓度。

药理作用（1）本品能同时舒张正常供血区和缺血区的冠状动脉，拮抗自发的或麦角新碱诱发的冠状动脉痉挛，增加冠状动脉痉挛病人心肌氧的递送，解除和预防冠状动脉痉挛。（2）本品可抑制心肌收缩，降低心肌代谢，减少心肌耗氧量。（3）本品能舒张外周阻力血管，降低外周阻力，可使收缩血压和舒张血压降低，减轻心脏后负荷。（4）本品可延缓离体心脏的窦房结功能和房室传导；整体动物和人的电生理研究未发现本品有延缓房室传导、延长窦房结恢复时间和减慢窦房结率的作用。

致癌、致突变及生殖毒性无致癌作用。无致突变性。大剂量应用可降低雌性鼠生殖力；可致畸；可引起流产(胎鼠药物吸收率增加、胎鼠死亡率上升、新生鼠存活率下降)。孕猴服用 2/3~2 倍于人类最大剂量，可导致小胎盘和绒毛发育不全；给大鼠 3 倍于人类最大剂量，可引起妊娠延长。对人类的生殖力影响尚不明确。

【药代动力学】口服后吸收迅速、完全。口服后 10 分钟即可测出其血药浓度，约 30 分钟后达血药峰浓度，嚼碎服或舌下含服达峰时间提前。硝苯地平在 10~30mg 之间，生物利用度和半衰期无显著差别。吞服、嚼碎服或舌下含服硝苯地平片，相对生物利用度基本无差异。硝苯地平与血浆蛋白高度结合，约为 90%。口服 15 分钟起效，1~2 小时作用达高峰，作用持续 4~8 小时；舌下给药 2~3 分钟起效，20 分钟达高峰。 $T_{1/2}$ 呈双相， $T_{1/2\alpha}$ 2.5~3 小时， $T_{1/2\beta}$ 为 5 小时。药物在肝脏内转换为无活性的代谢产物，约 80% 经肾排泄，20% 随粪便排出。肝肾功能不全的患者，硝苯地平代谢和排泄速率降低。

【贮藏】遮光,密封保存。

【包装】口服固体药用高密度聚乙烯瓶，100 片/瓶。

【有效期】暂定 36 个月

【执行标准】中国药典 2020 年版二部。

【批准文号】国药准字 H20066800

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地 址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称：海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址：林州市史家河工业园区

邮政编码：456592

电话号码：0372-6515111

传真号码：0372-6515111