

“井田” 心達樂軟膠囊10毫克

(尼菲迪平)

Sidalat soft capsules 10mg "Chinteng"

(Nifedipine)

冠狀動脈治療劑

【成分名】:Nifedipine

【劑型、含量】:每膠囊含(Each soft capsules contains):

Nifedipine.....10mg

【賦形劑】: Macrogol 1500、Propylene Glycol、Glycyrrhetate Dipotassium、Mentha Oil、Purified Water、Gelatin、Glycerin、Methyl Paraben、Propyl Paraben、Titanium Dioxide、Butylated Hydroxytoluene、Sunset Yellow FCF.

【作用】: 本品為鈣離子封阻劑。

(一)減少心肌氧化消耗: 本品抑制鈣離子流入心肌細胞, 不會限制交感神經, 對心臟的調節作用, 不致引起心臟衰竭。

(二)減輕心臟工作負荷: 擴張大動脈及末梢血管, 降低末梢阻力, 因而減輕心臟工作負荷。

(三)擴張冠狀動脈, 發展側枝血管, 使血流增加心肌氧氣供給。

【臨床藥理】: Nifedipine是一種鈣離子阻斷劑(Calcium channel blockers), 能有效地抑制細胞外的鈣離子, 經由特異的Slow calcium channels進入心肌和平滑的細胞裡, 故能擴張冠狀動脈和小動脈, 並能阻止冠狀動脈痙攣, 顯著改善對心肌的氧氣供應, 而且明顯減少心肌氧氣需要量, 對於狹心症(心絞痛)及高血壓的治療有很好的效果。口服吸收良好, 會先在肝臟代謝而失去部份活性(First-pass effect), 所以生體可用率較低。

吸收率 (%)	絕對生體可用率 (%)	開始作用 (分鐘)	作用時間 (小時)	蛋白質結合率 (%)	半衰期 (小時)
90	45-70/86	20	4-8/12	92-98	2-5

【適應症】: 狹心症、高血壓。

【用法用量】: 本藥須由醫師處方使用。

劑量因人而異, 過量會引起低血壓。

起始劑量: 每次10-20mg, 一天三次。每日最高劑量180mg。

- 【禁忌症】：1. 本藥不可用於已知對於nifedipine或其所含任何賦形劑過敏的病患。
2. 本藥不可用於心因性休克(cardiogenic shock)的病患。
3. 本藥不可與rifampicin併用，因酵素的誘導作用可能會使nifedipine無法達到有效的血中濃度。

- 【警語與注意事項】：1. Nifedipine對於懷孕與哺乳婦女，惟有當醫師經過謹慎評估個別風險效益後，且臨床上無其他藥物可治療或是其他藥物治療無效，才可考慮使用本品。
2. 研究結果顯示在極少數情況下，具有嚴重阻塞性冠狀動脈疾病者服用含nifedipine成分之速效劑型藥品可能會導致心絞痛的發作頻率次數增多、嚴重程度增加或延長發作時間，甚至發生急性心肌梗塞，其作用機轉尚不明確。含nifedipine成分之速效劑型藥品不建議用於嚴重主動脈瓣閉鎖不全(clinically significant aortic regurgitation)、不穩定心絞痛(unstable angina)及急性心肌梗塞發病後4週內(during or within 4 weeks of acute myocardial infarction)的病患。

- 【注意事項】：1. 本藥有增強降血壓及 β -接受體阻斷劑(Beta-blocking agent)的作用。
2. 使用鈣離子拮抗劑使症狀惡化者，應立刻停藥。
3. 孕婦及可能懷孕之婦女禁用。
FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數)：C
4. 腎機能障礙及肺高血壓患者應慎重投與。
5. 10%使用Nifedipine的患者，會因動脈血管擴張而引起輕微到中度水腫，主要出現於下肢，可用利尿劑緩解。
6. 使用Nifedipine偶而會使肝酶(如Alkaline phosphatase、CPK、LDH、AST、ALT)顯著升高。
7. 停用 β -阻斷劑後，心絞痛的發作頻率會增加。此時若開始使用Nifedipine，反而使情況惡化，應在使用前逐漸減少 β -阻斷劑的劑量。
8. 兒童安全性及有效性尚未確立。禁忌孕婦、及對本藥過敏者。
9. 少數病人在服用本藥後，會發生缺血性疼痛，應先停止使用，並請教醫師。
10. 與H₂接受器拮抗劑併用，曾報告發生Nifedipine之血中濃度增加，但直到目前，並未出現明顯臨床反應。雖然大多數的研究顯示，對於Digoxin血漿濃度無顯著臨床影響，但仍須記住可能有相互作用產生。
11. 與Quinidine併用時，不論Quinidine之劑量高低，血漿中Quinidine量皆會受到抑制。
12. 使用本藥品併服葡萄柚或葡萄柚汁時，應注意可能產生的藥品相互作用。

- 【副作用】：1. 本藥副作用很少出現，如果有的話，也只有發生在初期治療的時候，而且短暫、輕微，偶發症狀可能是頭痛、暖熱感、眩暈和嘔吐。
2. 有嚴重腎功能障礙者，BUN和Creatinine會上升。
3. 過敏症：發疹、搔癢等現象。
4. 動物試驗有催畸性報告。
5. Nifedipine有較強的血管平滑肌作用，因血管擴張易發生頭痛、潮紅等副作用。

【保存條件】：請於室溫下避光乾燥處儲存。

【包裝】：6-1000粒鋁箔瓶裝。

 PIC/S G.M.P. & 國際ISO 9001認證&中日合作廠
井田國際醫藥廠股份有限公司
CHIN TENG INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL MANUFACTURE CORP.
台灣台中市大甲幼獅工業區幼獅路32號
TEL：(04)26814585-7(三線)
訂購專線：(0800)461461