

高血壓、狹心症治療劑

衛署藥輸字第022593號

壓達能軟膠囊5毫克

Atanaal Capsule 5

Nifedipine Capsule

【成分名】Nifedipine

【劑型、含量】

軟膠囊劑：每膠囊含 Nifedipine (5mg)

賦形劑：Macrogol 400, Propylene glycol, Purified water, Mentha oil, Dipotassium glycyrrhizinate, Gelatin, Concentrated glycerin, D-sorbitol solution, Propyl parahydroxybenzoate, Ethyl parahydroxy benzoate, Titanium oxide, Officially designated coal-tar color attachment 1.(Sunset Yellow FCF)

【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 進入心肌和平滑肌的細胞裡，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 10~20 mg，一天三次。每日最高劑量 180 mg。

【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。

【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.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。
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。
- 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.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。
- 11.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。
- 12.與 Quinidine 併用時，不論 Quinidine 之劑量高低，血漿中 Quinidine 量皆會受到抑制。
- 13.使用本藥品時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.本藥很少出現副作用，如有的話，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及 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。

【儲存條件】請於室溫下避光乾燥處儲存。

【藥物動態】

健康成人12名經口服用 Atanaal Cap.5一粒 (Nifedipine 5mg) 後，平均最高血中濃度到達時間約0.81±0.26小時，平均最高血中濃度為90.9±12.5 ng / ml。

【藥效、藥理】

- 1.由於心肌及血管平滑肌之電位依存性Calcium channel受阻斷，因此可抑制鈣離子往細胞內流入，使心肌之收縮性降低，引起血管擴張。
- 2.與Verapamil、Diltiazem比較，血管擴張作用較強，心收縮、心拍數之抑制作用較弱。

【有效成分之理化性質】

一般名：Nifedipine

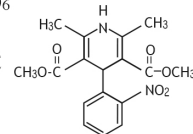
化學名：Dimethyl 2,6-dimethyl-4-(2-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate.

分子式：C₁₇H₁₈N₂O₆

分子量：346.33

融點：172~175℃

構造式：



性 狀：Nifedipine為黃色之結晶性粉末，無嗅無味。易溶於丙酮 (Acetone)、二氯甲烷 (Dichloromethane)；稍難溶於甲醇 (Methanol)、乙醇 (Ethanol)、及冰醋酸；難溶於乙醚 (Ether)；幾不溶於水。遇光會變化。

【包裝】6-1000 粒 PVC-ALU 鋁箔盒裝

【發売元】 東洋カプセル株式会社
TOYO CAPSULE CO., LTD.
560 Nakazato Higashi-Cho Fujinomiya-Shi
Shizuoka-ken, Japan

【藥商】Mahatma 曼哈頓企業有限公司

高雄市三民區正興路11號17樓之3

【製造廠】Fuji Capsule Co., Ltd. (Shibakawa Plant)
Shibakawa Plant of Fuji Capsule Co., Ltd.
789, Kamiyuno, Fujinomiya-shi,
Shizuoka-ken, Japan