

壓達能軟膠囊5毫克

ATANAAL CAPSULE 5

1 性狀

Nifedipine為黃色之結晶性粉末，無嗅無味。易溶於丙酮 (Acetone)、二氯甲醇(Dichlormethane)；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。

1.1 有效成分及含量

每膠囊含 Nifedipine (5mg)

一般名：Nifedipine

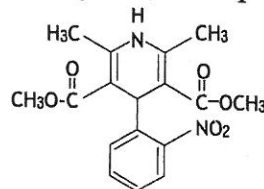
化學名：Dimethyl 2,6-dimethyl-4-(2-nitrophenyl)-1,4-dihydropyridine-3,5-dicarboxylate.

分子式：C₁₇H₁₈N₂O₆

分子量：346.33

融點：172~175°C

構造式：



1.2 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)

1.3 劑型

軟膠囊劑

1.4 藥品外觀

類別	外形	斷面
TC 27		
長徑 (mm)	短徑 (mm)	重量 (mg)
10.6	6.8	約 340

2 適應症

狹心症（心絞痛）：包括血管痙攣性心絞痛，慢性穩定型心絞痛。高血壓：使用Nifedipine短效劑型治療高血壓，可能會發生血壓驟降、反射性心搏加速而引起心血管併發症。僅在無其他適合療法時，才可使用Nifedipine短效劑型治療高血壓，且不建議舌下投予Nifedipine膠囊。

3 用法及用量

3.1 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。

4 禁忌

- 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。

5 警語及注意事項

5.1 警語/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. 使用短效劑型Nifedipine治療高血壓，可能會發生血壓驟降，反射性心搏加速而引起心血管併發症。僅在無其他適合療法時，才可使用短效劑型Nifedipine治療高血壓。
4. 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。
5. 腎機能障礙及肺高血壓患者應慎重投與。
6. 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。
7. 使用Nifedipine偶而會使肝酶（如Alkaline phosphatase、CPK、LDH、AST、ALT）顯著升高。
8. 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。
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. 不建議以舌下方式投予短效劑型Nifedipine膠囊。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕 FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數) : C

6.4 小兒 兒童安全性及有效性尚未確立。

7 交互作用

1. 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。
2. 與Quinidine併用時，不論Quinidine之劑量高低，血漿中Quinidine量皆會受到抑制。
3. 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。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

1. 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。
2. 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。
3. 有嚴重腎功能障礙者，BUN及Creatinine會上升。
4. 過敏症：發疹、搔癢等現象。

8.3 上市後經驗

本藥用於治療高血壓急症曾發生腦部血流障礙之案例，使用前應謹慎評估病人之臨床效益與風險。

9 過量 目前尚無資料

10 藥理特性

10.1 作用機轉

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

10.2 藥效藥理特性

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。

10.3 臨床前安全性資料 動物試驗有催畸性報告。

11 藥物動力學特性

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。

12 臨床試驗資料 目前尚無資訊

13 包裝及儲存

13.1 包裝 6-1000粒PVC-ALU鋁箔盒裝

13.2 效期 如外包裝所示

13.3 儲存條件 請於室溫下避光乾燥處儲存

【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

【製造廠】Fuji Capsule Co., Ltd. (Shibakawa Plant)
Shibakawa Plant of Fuji Capsule Co., Ltd.
789, Kamiyuno, 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