核准日期：2007.04.23

修改日期：2009.08.22

修改日期：2012.12.17

修改日期：2013.04.10

修改日期：2014.05.20

尼莫地平缓释胶囊说明书

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：尼莫地平缓释胶囊

商品名称：尼立苏

英文名称：Nimodipine Sustained Release Capsules

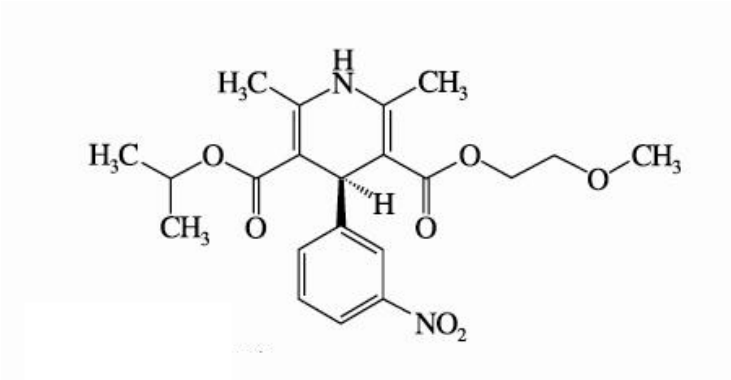
汉语拼音：Nimodiping Huanshi Jiaonang

【成份】

主要成份：尼莫地平

化学名称：2，6-二甲基-4-（3-硝基苯基）-1，4-二氢-3，5-吡啶二甲酸-2-甲氧乙酯异丙酯。

化学结构式：



分子式：$C_{21}H_{26}N_2O_7$；分子量：418.45

【性状】本品为硬胶囊，内容物为淡黄色颗粒。

【适应症】用于缺血性脑血管病、偏头痛、轻度蛛网膜下腔出血所致脑血管痉挛、突发性耳聋及轻中度高血压。

【规格】60mg。

【用法用量】口服：一次 60～120mg（1～2 粒），一日 2 次。

【不良反应】

尼莫地平的缓释制剂有可能出现下列不良反应：热感、皮肤潮红、血压下降（尤其原有血压升高者）、心率加快、头晕、头痛、胃肠不适、无力、末梢水肿。少数病人可能出现中枢神经系统过度反应的症状，如失眠、不安、激动、易激怒、多汗。个别病人可出现运动过度、情绪抑郁和血小板减少。

【禁忌】严重肝功能损害的患者禁用。不推荐尼莫地平与抗癫痫药物同时服用。

【注意事项】

1.脑水肿及颅内压增高患者须慎用。

2.本品的代谢产物具有毒性反应，肝功能损害者应当慎用。

3.本品可引起血压的降低。在高血压合并蛛网膜下腔出血或脑卒中患者中，应注意减少或暂时停用降血压药物，或减少本品的用药剂量。

4.可产生假性肠梗阻，表现为腹胀、肠鸣音减弱。当出现上述症状时应当减少用药剂量和保持观察。

5.避免与β-阻断剂或其他钙拮抗剂合用。

6.肾功能严重损害者慎用。

7.动物实验提示具有致畸性。

【孕妇及哺乳期妇女用药】药物可由乳汁分泌，哺乳妇女不宜应用。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】

1.与其他作用于心血管的钙拮抗剂联合应用时可增加其他钙拮抗剂的效用。

2.当尼莫地平 90mg/d 与西咪替丁 1000mg/d 联合应用 1 周以上者，尼莫地平血药浓度可增加 50%，这可能与后者抑制肝内细胞色素 P_{450} 活性有关。

【药物过量】尚无参考文献。

【药理毒理】

尼莫地平是 Ca^{2+} 通道阻滞剂。正常情况下，平滑肌的收缩依赖于 Ca^{2+} 进入细胞内，引起跨膜电流的去极化。本品通过有效地阻止 Ca^{2+} 进入细胞内，抑制平滑肌收缩，解除血管痉挛。动物实验证明，尼莫地平对脑动脉的作用远较全身其他部位动脉平滑肌的作用强，并且由于它具有很高的亲脂性特点，易透过血脑屏障。当用于蛛网膜下腔出血的治疗时，脑脊液中的

浓度可达 12.5ng/ml。临床可用于预防蛛网膜下腔出血后的血管痉挛，扩张脑血管，增加脑血流量，显著减少血管痉挛引起的缺血性脑损伤。然而在人体应用该药的作用机制仍不完全清楚。此外尚具有保护和促进记忆、促进智力恢复的作用。

【药代动力学】

本品口服吸收后，约 3～4 小时血药浓度达高峰，消除半衰期（$t_{1/2}$）为 3～5 小时，本品在肝脏和脂肪组织中浓度最高，在肝脏内 93～95%的药物被代谢，代谢产物主要由胆汁排出，一部分由肾排出。

【贮藏】遮光、密闭，在干燥处保存。

【包装】双铝复合膜或铝塑泡罩包装，2×6 粒/板/盒，3×6 粒/板/盒，4×6 片/板/盒，4×6 片/板/盒，5×6 片/板/盒。

【有效期】24 个月。

【执行标准】WS_1-(X-171)-2003Z。

【批准文号】国药准字 H10970352。

【生产企业】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市张店区东一路 14 号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2166666

传真：0533-2184991

网址：www.Xhzy.com