核准日期：2007.03.27
修改日期：2010.10.01
修改日期：2015.09.21
修改日期：2015.12.01
修改日期：2020.08.20
修改日期：2020.12.01
修改日期：2022.08.03

尼群地平片说明书

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：尼群地平片

英文名称：Nitrendipine Tablets

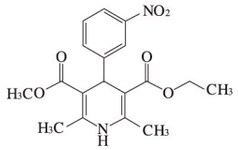
汉语拼音：Niqundiping pian

【成　　份】

主要成份：尼群地平

化学名称：2,6－二甲基－4－(3－硝基苯基)－1,4－二氢－3,5－吡啶二甲酸甲酯乙酯。

化学结构式：



分子式：$C_{18}H_{20}N_2O_6$；分子量：360.37

【性　　状】本品为淡黄色片。

【适 应 症】高血压。

【规　　格】10mg。

【用法用量】

口服。通常情况下，成人初始剂量 10mg，一日一次。应根据患者治疗反应进行剂量调整。如果没有达到治疗效果，可增加为一次 10mg，一日 2 次，或一次 20mg，一日一次。最大剂量可为一次 20mg，一日 2 次。

【不良反应】

较少见的有头痛、面部潮红。少见的有头晕、恶心、低血压、足踝部水肿、心绞痛发作，一过性低血压。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】对本品过敏及严重主动脉瓣狭窄的患者禁用。

【注意事项】

1. 少数病例可能出现血碱性磷酸酶增高。2. 肝功能不全时血药浓度可增高，肾功能不全时对药代动力学影响小，以上情况慎用本品。3. 绝大多数患者服用此药后仅有可以耐受的轻度低血压反应，但个别患者可出现严重的体循环低血压症状。这种反应常发生在初期调整药量期间或者增加药物用量的时候，特别是合用 β－受体阻滞剂时。故服用本品期间须定期测量血压。4. 已经证明极少数的患者，特别是那些有严重冠状动脉狭窄的患者，在服用此药或者增加剂量期间，心绞痛或心肌梗死的发生率增加。其机制尚不明了。故服用本品期间须定期作心电图。5. 少数接受 β－受体阻滞剂的患者在开始服用此药后可发生心力衰竭，有主动脉狭窄的患者这种危险性更大。

【孕妇及哺乳期妇女用药】本品在孕妇中应用的研究尚不充分，已有的临床应用尚未发生问题，但应注意不良反应。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】

老年人应用血药浓度较高，但半衰期未延长，故宜适当减少剂量；正在服用 β－受体阻滞剂者应慎重加用本品。合用宜从小剂量开始，以防诱发或加重体循环低血压，增加心绞痛、心力衰竭，甚至心肌梗死的发生。推荐老年患者初始剂量为每日 10mg。

【药物相互作用】

1. β－受体阻滞剂　绝大多数患者合用此药可加强降压作用，并可减轻本品降压后发生的心动过速；然而，个别患者有可能诱发和加重体循环低血压、心力衰竭和心绞痛。

2. 血管紧张素转换酶抑制剂　合用耐受性较好，降压作用加强。

3. 长效硝酸盐类　合用有较好的耐受性，但尚缺乏评价这种合用控制心绞痛的有效性文献。

4. 洋地黄　部分研究提示服用此药，能够增加合用的地高辛血浆浓度，平均增加 45%。部分研究认为不增加地高辛血浆浓度和毒性。提示我们在初次使用、调整剂量或停用尼群地平时应监测地高辛的血药浓度，以防地高辛过量或不足。

5. 双香豆类抗凝药　尚无报告表明合用尼群地平能够增加香豆类抗凝药物的凝血酶元时间。目前，还不能肯定他们之间的相互作用。

6. 西咪替丁　由于西咪替丁可介导抑制肝脏细胞色素 P_{450} 酶，使尼群地平的首过效应发生改变，建议对正在服用西咪替丁治疗的患者合用尼群地平时，注意药物剂量的调整。

【药物过量】现有的文献表明，增加剂量能够导致过度的外周血管扩张，继发或延长体循低血压状态。由药物过量导致临床上出现显著的低血压反应的患者，应及时在心肺监测的同时，给予积极的心血管支持治疗。肝功能不全的患者药物清除率下降。

【药理毒理】

药理作用：1. 本品为二氢吡啶类钙通道阻滞剂。2. 本品抑制血管平滑肌和心肌的跨膜钙离子内流，但以血管作用为主，故其血管选择性较强。3. 本品引起冠状动脉、肾小动脉等全身血管的扩张，产生降压作用。

致癌、致突变和生殖毒性：大鼠口服同类药物硝苯地平两年未见有致癌作用。体内致突变研究结果阴性。

【药代动力学】

本品口服吸收良好，但存在明显的首过效应。蛋白结合率 98%。早期研究报道 $t_{1/2}$ 为 2 小时，近期研究由于使用了更敏感的测定设备，报道 $t_{1/2}$ 在 10 至 22 小时。本品口服后约 1.5 小时血药浓度达峰值。口服后 30 分钟收缩压开始下降，60 分钟后舒张压开始下降，降压作用在 1 至 2 小时最大，持续 6 至 8 小时。本品在肝内广泛代谢，其代谢产物 70% 经肾排泄，8% 随粪便排出。肝病患者血药浓度和消除半衰期增加。

【贮　　藏】遮光、密封保存。

【包　　装】塑料瓶包装：100 片／瓶。

【有 效 期】24 个月。

【执行标准】中国药典 2020 年版二部。

【批准文号】国药准字 H37020301。

【生产企业】

®
企业名称：山东新华制药股份有限公司
生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道 1 号
邮政邮编：255086
电话号码：0533－2196361
传真号码：0533－2196365
网　　址：www.xhzy.com

【药品上市许可持有人】

企业名称：山东新华制药股份有限公司
注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区
邮政编码：255000
电话号码：0533－2166666
传真号码：0533－2184991
网　　址：www.xhzy.com

202XY241011A

品名规格	尼群地平片	改版项目	说明书	签字及日期	马建华 2022.10.18
包装材质		版本号	202XY241011A		
成品尺寸	90mm × 130mm	印刷颜色			
修订日期		字体	6 号，书宋		