



鈣離子拮抗劑

心 福[®]

(尼非待平)

Alat[®]

(Nifedipine)

膠囊 10公絲

Capsules 10mg

AACp1-008
衛署藥製字第032801號
Code No.:32057
US Patent No.:US 6,168,806 B1

3.98cm

【成 分 名】

Nifedipine

【劑型、含量】

膠囊劑：每膠囊含Nifedipine.....10mg

【賦 形 劑】

Sugar Lactose granules、Poloxamer 188、Polyvinylpyrrolidone、Lactose、Polyethylene Glycol 20000、Capsule #2 (Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、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：每日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。
3. 本藥有增強降血壓及 β -接受體阻斷劑(Beta-blocking agent)的作用。
4. 使用鈣離子拮抗劑使症狀惡化者，應立刻停藥。
5. 孕婦及可能懷孕之婦女禁用。
FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數)：C
6. 腎機能障礙及肺高血壓患者應慎重投與。
7. 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。
8. 使用Nifedipine偶而會使肝酶(如Alkaline phosphatase、CPK、LDH、AST、ALT)顯著升高。
9. 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。
10. 兒童安全性及有效性尚未確立。禁忌一孕婦、及對本藥過敏者。
11. 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。
12. 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。
13. 與Quinidine併用時，不論Quinidine之劑量高低，血漿中Quinidine量皆會受到抑制。
14. 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、暈熱感、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. 動物試驗有催動性報告。
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】

於25℃以下、避光乾燥處儲存。

【包 裝】

6~1000粒盒裝、罐裝、塑膠瓶裝。

【美國專利號碼】

US 6,168,806 B1



永信藥品工業股份有限公司

YUNG SHIN PHARMACEUTICAL INDUSTRIAL CO., LTD.

公司地址：台中市大甲區中山路1段1191號

電話：(04) 26875100

台中幼獅廠：台中市大甲區日南里工九路27號

2146371