

高血壓、狹心症治療劑

衛署藥輸字第022593號

壓達能軟膠囊5公絲

Atanaal Capsules 5
Nifedipine Capsule

【成分名】Nifedipine

【劑型、含量】

膠囊劑：每膠囊含 Nifedipine (5mg)


【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。

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

【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。

如欲期待速效時，可將膠囊咬碎後含於口中或吞服。

【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. 孕婦及可能懷孕之婦女禁用。
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 偶而會使肝酶 (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。禁忌 -- 孕婦、及對本藥過敏者。
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. 與 H_2 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。
11. 與 Quinidine 併用時，不論 Quinidine 之劑量高低，血漿中 Quinidine 量皆會受到抑制。
12. 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 1 小時，平均最高血中濃度為 80.7 ng/ml。

【藥效、藥理】

1. 藥理作用

(1) 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，降壓反射則較佳。

(2) 動物實驗，由於心肌之收縮性及末梢血管之抵抗性降低，會使心肌之氧氣需要減少；由於冠狀血管之擴張與側副血行路之發達，會使心肌缺血部位之氧氣供給增加。

2. 作用機序

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。

【有效成分之理化性質】

一般名：Nifedipine

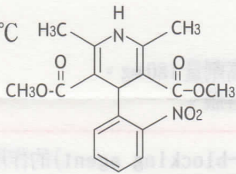
化學名：Dimethyl 1, 4-dihydro-2, 6-dimethyl-4-(2-nitrophenyl)-3, 5-pyridinedicarboxylate

分子式：C₁₇H₁₈N₂O₆

分子量：346.34

融點：172~175°C

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)、二氯甲醇 (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】1000 Cap (PTP)

【主要文獻及文獻提供處】

• 主要文獻

- (1) 東洋カプセル株式会社 社内資料
- (2) "第 14 改正日本薬局方 解説書、"廣川書店、東京、2001、C-2171.

• 文獻請求先

東洋カプセル株式会社 医薬情報室
〒418-0046 静岡県富士宮市中里東町560



東洋カプセル株式会社

【製造廠】

TOYO CAPSULE CO., LTD

【地址】

560 Naka Zato Higashi-Cho Fujinomiya-Shi
Shizuoka-ken Japan

【藥商】

Mahatma 曼哈頓企業有限公司

【地址】

高雄市三民區正興路11號17樓之3