PIC/S GMP 優良藥品

"漁人"冠尼平軟膠囊 5 毫克(尼非待平)

AJULATE SOFT CAPSULES 5MG "F.M."(NIFEDIPINE)

【主 成 分】Each Soft Capsule Contains：
Nifedipine.....5mg

【賦 形 劑】Polyethylene glycol 400, Polyethylene glycol 4000, Peppermint, Saccharin sodium, Gelatin, Glycerin, Vanillin, Potassium sorbate, Food color yellow No. 5, Titanium Dioxide, Purified Water.

【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分活性（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：每次 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 無法達成有效的血中濃度。

【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 infracation)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. 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。
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 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。
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、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。

【包 裝】12~1000 粒鋁箔盒裝、玻璃瓶裝。

衛署藥製字第 038154 號 G-4443

漁 人 製 藥 股 份 有 限 公 司
高雄市左營區民族一路 707 號