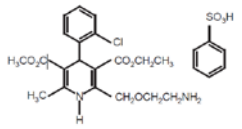
舒脈平錠 5 毫克

Nordipine Tablets 5mg

(Amlodipien besylate) **衛署藥製字第 048465 號 G-9429**

產品說明

Amlodipine 磺酸鹽是一種 dihydropyridine 衍生物，具有下列的化學名稱：
3-ethyl 5-methyl-2-(2-aminoethoxymethyl)-4-(2-chlorophenyl)-1,4-dihydro-6-methyl-3,5-pyridinedicarboxylate benzenesulphonate [2-(2-胺基乙氧基甲基)-4-(2-氯苯基)-1,4-二氫-6-甲基-3,5-口比口定二羧酸-3-乙酯-5-甲酯苯磺酸鹽]。
Amlodipine 磺酸鹽具有下列的結構式：



Amlodipine 磺酸鹽是一種白色結晶粉末，微溶於水中以及難溶於酒精中。
分子量為 567.1 (原型態為 408.9)。
每顆 Amlodipine 錠劑含有 amlodipine 磺酸鹽。

賦形劑

dicalcium phosphate anhydrous, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, povidone.

藥理作用《依文獻記載》

藥效學

Amlodipine 是鈣離子流入抑制劑(慢速鈣離子通道阻斷劑或鈣離子拮抗劑)，並且會抑制鈣離子穿過細胞膜流入而進入心臟及血管平滑肌內。
實驗結果顯示 amlodipine 可以結合到 dihydropyridine 以及 nondihydropyridine 結合部位上。心肌及血管平滑肌的收縮程序乃是依賴細胞外鈣離子藉由特定離子通道移入這些細胞內時所引發的。Amlodipine 可以選擇性地抑制鈣離子穿過這些細胞膜而流入細胞內，其選擇性造成對血管平滑肌細胞的作用比對心肌細胞還大。在體外試驗中可以測得減弱收縮力效果，但是完整動物體在治療劑量下並無此種效果。血清中鈣離子濃度不會受 amlodipine 影響。在生理酸鹼度範圍之內，amlodipine 是一種離子化合物(pKa=8.6)，而它與鈣離子通道受體間之動力交互作用的特徵是與這些受體的結合部位形成漸進式的結合及解離速率，這導致其藥理效果的開始作用也是漸進式的。
Amlodipine 是一種周邊動脈血管舒張劑，它能直接作用於血管平滑肌而造成周邊血管阻力下降以及血壓下降。Amlodipine 舒緩心絞痛的確實作用機轉目前尚未完全確立，但 amlodipine 可以經由下列二種作用方式而減低心肌缺血的負擔：
1. Amlodipine 能擴張末稍小動脈，藉此而降低對抗心肌工作的總末稍阻力(afterload)。由於心跳能保持穩定，這種減少心臟卸載作用可以降低心肌能量耗損和氧氣需求。
2. 研究顯示 amlodipine 可以阻斷在正常及缺血區域中由鈣離子、鉀離子、腎上腺素、血清素以及前列凝素 A_2 類似物所引發的主冠狀動脈以及冠狀小動脈收縮。
血液動力學：高血壓患者服用治療劑量的 Amlodipine 之後，Amlodipine 所產生的血管擴張作用可以降低仰姿及站姿血壓。長期劑量中，這些血壓降低作用不會伴隨發生心跳速率及血漿中兒茶酚胺濃度的明顯變化。雖然用罹患慢性穩定性心絞痛患者所進行的血液動力學研究中，顯示了從靜脈內快速給予 amlodipine 時可以降低動脈血壓以及增加心跳速率，但是在臨床試驗中罹患心絞痛的正常血壓患者經過長期口服 amlodipine 後，並未發現有導致心跳速率或者血壓的明顯變化。
長期地每日口服一次 amlodipine 時，降血壓效果可以維持至少 24 小時。在年輕及老年患者身上，藥物血漿濃度與降壓效果有正相關。
Amlodipine 的血壓降低幅度也與治療前血壓升高的幅度有正相關，因此中度高血壓患者(舒張壓 105-114 毫米汞柱)的藥物反應比輕度高血壓患者(舒張壓 90-104 毫米汞柱)的藥物反應高出約 50%。正常血壓受試者在血壓上並未產生明顯的臨床變化(+1/-2 毫米汞柱) 。
如同其它鈣離子通道阻斷劑一般，利用 Amlodipine 治療的心室功能正常的患者，在休息或運動(節律)時之心功能的血液動力學量測，也大體性地證實了心臟指數會小量上升，而對於 dP/dt、或者左心室舒張末期的壓力或體積則沒有明顯影響。
在血液動力學研究中，當完整動物體或者人類服用治療劑量範圍的 Amlodipine 時並不會伴隨發生減弱收縮力效果，即使人類同時服用了其它 beta-阻斷劑時亦不會產生此效果。但是對於正常或其他降低心臟收縮力藥物控制良好的心衰竭患者，也有類似的發現。
對於腎功能正常的高血壓患者，治療劑量的 Amlodipine 會使得腎臟血管阻力降低、絲球體過濾速率上升以及有效腎血流上升，而過濾分率或者蛋白尿並不會發生變化。

藥物動力學《依文獻記載》

吸收

口服治療劑量的 amlodipine 後，它可以良好地吸收並且在服藥後 6-12 小時達血中最高濃度，這可以反應出藥物初始先為肝臟吸收而後進入再分佈期，而肝功能不足的患者此區間會較短(2-8 小時)。其絕對生體可用率估計約為 64-90%，amlodipine 的生體可用率不會受食物影響；分佈體積估計約為 2 公升/公斤體重。
體外研究顯示循環系統中的 amlodipine 約有 97.5%是結合在血漿蛋白上。

生物轉化/排除

末端相血漿排除半衰期約為 35-50 小時，並且在每日一次的劑量下是一致的；
連續投與藥物 7-8 天後可以達到穩定狀態的血漿濃度。
Amlodipine 在肝臟大量地被代謝成沒有活性的代謝物，然後以 10%原型化合物以及 60%代謝物型式由尿液排泄掉。

特殊族群

老年人(≥65 歲)

Amlodipine 在老年高血壓患者(平均年齡 69 歲)的血漿排除率與年輕自願受試者(平均年齡 36 歲)相比時會降低，這導致了曲線下面積(AUC)增加了大約 60%。

臨床試驗：鬱血性心臟衰竭患者的研究《依文獻記載》

Amlodipine 曾在 4 個 8-12 週的研究中，對紐約心臟協會(NYHA) II/III 級心衰竭患者進行安慰劑的比較，總共包含了 697 位患者。雖然有關於第一及第二終點方面的效果並未獲得證實，然而依據運動耐性、NYHA 分級、症狀或左心室射出分率的測量結果並無證據顯示心衰竭會惡化。在長期(至少進行 6 個月後續追蹤，平均值 13.8 個月)的安慰劑對照性死亡率/發病率研究中，1153 名服用穩定劑量利尿劑、毛地黃以及血管收縮素轉換酵素抑制劑的 NYHA III 級(n=931)或者 NYHA IV 級(n=222)心衰竭患者給予 5-10 毫克的 Amlodipine，在該項研究中的主要評估是所有疾病死亡以及心臟發病(定義為致命性心律不整、急性心肌梗塞或者心衰竭惡化或所導致入院)、NYHA 分級或者心衰竭症狀等等的總發生率。而 Amlodipine 對此主要評估沒有影響。所有疾病死亡以及心臟發病事件的總和在服用 Amlodipine 的患者為 222/571 (39%)，而服用安慰劑的患者為 246/583 (42%)：心臟發病事件在此研究中佔有 25%的終點。
在這項研究中，amlodipine 同時伴有發生肺水腫的案例增高，然和安慰劑相較，心衰竭惡化的發生率並無統計意義上的差別。
電生理影響：在完整動物體或人類身上，amlodipine 不會改變竇房節功能或心房心室傳導。對於慢性穩定性心絞痛患者，靜脈注射 10 毫克 amlodipine，然後於 30 分鐘間隔後再給予另外的 10 毫克 amlodipine 時，可以產生周邊血管擴張以及後負載(after load)降低，但是 A-H 及 H-V 傳導與節律後竇節回復時間並不會明顯改變；同時服用 Amlodipine 及 beta-阻斷劑的患者也有相似的結果。罹患有高血壓或心絞痛的患者於臨床研究中同時服用 Amlodipine 及 beta-阻斷劑時，觀測到的心電圖變數中並未發現有不良反應。單獨罹患心絞痛的患者在臨床研究中，Amlodipine 治療對心電圖區間不會產生改變或者產生更高程度的 AV 區塊。
對高血壓的療效：高血壓病人服用一天一次的 amlodipine 後，臨床上顯示在服藥後的 24 小時區間中，病人的仰姿及立姿血壓都可以明顯降低。由於 amlodipine 的開始作用是緩慢產生的，因此它不會使得血壓快速的降低。
血壓控制效果在 24 小時劑量區間中可以維持住，而對於藥效波峰及波谷僅有極少差異。持續達 1 年以上的研究證實患者沒有產生耐藥性。對於較年長患者收縮壓的療效較大，這可能是因為老年患者治療前收縮壓較高所致。
對於慢性穩定性心絞痛的療效：對於心絞痛患者，一天一次的 amlodipine 可以增加運動到心絞痛開始發作時的時間，增加運動到 1 公釐 ST 區段下移時的總時間、降低心絞痛發生頻率以及降低硝化甘油錠劑消耗量。Amlodipine 對於心絞痛患者的持續效果已經藉由長期服藥而獲得證實。心絞痛患者沒有臨床明顯的血壓下降(4/1 毫米汞柱)或者心率改變(+0.3bpm)。
其它：臨床研究並未發現 amlodipine 對於血漿中脂質濃度有任何不良的影響。
Dihydropyridine 類鈣離子通道阻斷劑未曾發現會伴隨任何不良的代謝影響，因此它們適合用於氣喘、糖尿病及痛風的病人。

適應症

高血壓，心絞痛
說明:

1. 高血壓

Amlodipine 適合用為輕度至中度本態性高血壓的第一線治療用藥，並且大部分的患者可以單獨使用本藥來控制血壓。使用單一抗高血壓藥物無法適當控制的患者，可以加入 Amlodipine 以帶來益處，Amlodipine 曾被加入到與 thiazide 類利尿劑、beta 腎上腺素受體阻斷劑或者血管收縮素轉換酵素抑制劑中一起使用。

2. 心絞痛

Amlodipine 適合用為慢性穩定性心絞痛的第一線治療用藥。Amlodipine 可以單獨使用、作為單一療法或者與其它抗心絞痛用藥合用。

禁忌《依文獻記載》

Amlodipine 禁用於對 amlodipine、其它 dihydropyridine 類化合物或任何賦形劑過敏的患者。

注意事項《依文獻記載》

心絞痛增加

極少數患者，特別是那些罹患嚴重障礙性冠狀動脈疾病者，曾經在鈣離子通道阻斷劑療法開始時或者劑量增加之時導致了心絞痛頻率、持續期間及嚴重性增加。這種結果的機制尚不清楚。

流出障礙(大動脈狹窄)

Amlodipine 使用於有固定性左心室流出障礙(大動脈狹窄)的患者時應特別注意。
使用於鬱血性心衰竭患者：一般而言，鈣離子通道阻斷劑使用於心衰竭患者時均應特別注意。在一項安慰劑對照，包含 1153 名服用穩定劑量利尿劑、毛地黃以及血管收縮素轉換酵素抑制劑的 NYHA III 或 IV 級心衰竭患者的臨床試驗中，曾給予這些患者 Amlodipine(每天 5 毫克-10 毫克)，而後續追蹤至少進行 6 個月，平均值為 14 個月。在存活率或心臟發病率(定義為致命性心律不整、急性心肌梗塞或者心衰竭惡化或所導致入院)方面並無整體性的不良影響。
Amlodipine 曾在 4 個 8-12 週的研究中，對 NYHA II/III 級心衰竭患者進行安慰劑的比較，總共包含了 697 位患者，在這些研究中依據運動耐性、NYHA 分級、症狀或左心室射出分率的測量結果並無證據顯示心衰竭會更糟。
停用 Beta-阻斷劑：Amlodipine 並非 Beta-阻斷劑，因此對於突然停用 Beta-阻斷劑並無法提供保護；任何 Beta-阻斷劑的停用都應該利用逐漸減低劑量來達到。
使用於肝功能受損患者：尚未有適當的研究建立出肝功能不全患者以及建議劑量之間的關係。少數輕度至中度肝功能受損的患者給予 5 毫克單一劑量後，amlodipine 的半衰期會延長。肝功能檢驗值惡化的情況可能發生，因此這些病患服用 Amlodipine 時應該特別注意，並且應該進行仔細的監測。可能需要較低的起始劑量(參見用法用量)。
使用於腎功能受損患者：amlodipine 會大量地代謝成為不活性代謝物，10%是以原型藥物由尿液排泄出去。Amlodipine 血漿濃度的改變與腎臟的損傷程度無相關性，所以這些腎功能受損患者可以使用正常劑量。Amlodipine 無法被透析。

致癌性：amlodipine 的致癌性尚未完全確立。大鼠口服高達 2.5 毫克/公斤體重劑量的 amlodipine 時，並未引發任何腫瘤。此劑量能讓血漿中 amlodipine 的濃度達到相似於服用臨床劑量時的血漿中濃度。

懷孕中使用《依文獻記載》

分級 C

鈣離子通道阻斷劑有可能使得母體血壓過低而導致胎兒缺氧，因此除了預期效益比胎兒風險還高時，孕婦不應使用本藥物。

Amlodipine 對人類懷孕或授乳的安全性尚未確立。在動物的生殖試驗中，大鼠口服高達 18 毫克/公斤體重劑量的 amlodipine (鹼基)時，並未對繁殖力產生影響；而大鼠(18 毫克/公斤體重劑量)及兔子(10 毫克/公斤體重劑量)亦未產生致畸胎。大鼠在臨盆時或接近期時給予 amlodipine (10 毫克苯磺酸鹽/公斤體重，相當於 7 毫克鹼基/公斤體重)會使懷孕期加長、死胎增加以及新生兒存活率降低。

授乳中使用《依文獻記載》

Amlodipine 是否會分泌到人類乳汁中目前未知。由於缺乏這方面訊息，所以利用 Amlodipine 進行治療時應停止授乳。

使用於老年人《依文獻記載》

老年人(65 歲)對 amlodipine 的清除率會下降而使曲線下面積(AUC)上升。在臨床試驗中，老年人的不良反應發生率比年輕族群(<65 歲)還要高出 6%。不良反應包括了水腫、肌肉絞痛及暈眩。老年人使用 Amlodipine 時應特別小心。

周邊水腫：輕度至中度周邊水腫是臨床試驗中最常見的不良事件(參見不良反應一節)。周邊水腫的發生率與劑量有關，其頻率範圍在 5 毫克至 10 毫克劑量範圍間是 3.0 至 10.8%。應該特別注意左心室功能失常嚴重(惡化)時所產生結果以及這種周邊水腫之間的差異。

使用於兒童《依文獻記載》

對於兒童的安全性及效果尚未確立。

藥物交互作用《依文獻記載》

Amlodipine 可以安全地與 thiazide 類利尿劑、beta 阻斷劑、血管收縮素轉換酵素抑制劑、長效硝酸鹽、舌下硝化甘油、非固醇抗發炎藥、抗生素以及降血糖藥物等一起使用。

某些研究顯示共同服用 Amlodipine 與毛地黃不會改變健康個體的血液中毛地黃濃度或者毛地黃腎清除率；與 cimetidine 共同服用時不會影響 amlodipine 的藥物動力學；與 warfarin 共同服用時不會改變 warfarin 對凝血酵素的反應時間。

利用人類血漿進行的體外研究顯示 amlodipine 對於受試藥物(毛地黃、phenytoin、warfarin 或 indomethacin)的蛋白結合率沒有影響。

Simvastatin

Amlodipine 多次劑量與 simvastatin 併用，和 simvastatin 單獨使用相較，會使 simvastatin 曝露量增高。當病患目前已在使用 amlodipine 時，應閱讀 simvastatin 的產品資訊以選擇適當的劑量。

葡萄柚汁

葡萄柚汁已知會抑制細胞色素 P450 系統，因此會影響像鈣離子阻斷劑類藥物的藥物動力學。所以，不建議 amlodipine 與葡萄柚或葡萄柚汁併用，因為某些病人的生體可用率會增加進而增加血壓降低的作用。

CYP3A4 抑制劑

服用 CYP3A4 抑制劑 erythromycin 的年輕患者與服用 diltiazem 的老年患者在併用 amlodipine 時會造成 amlodipine 的血中濃度增高。目前其臨床相關性尚未確定。目前無法排除強效 CYP3A4 抑制劑(如：ketoconazole，itraconazole，ritonavir)可能亦會使 amlodipine 的血漿濃度增高，且增加的程度較 diltiazem 的效用強，故 amlodipine 與 CYP3A4 抑制劑併用時應小心。

Clarithromycin

Clarithromycin 是一種 CYP3A4 抑制劑。服用 clarithromycin 的患者在併用 amlodipine 時，低血壓的風險會增高。Amlodipine 與 clarithromycin 併用時，建議密切觀察患者。

CYP3A4 誘導劑

目前尚無 CYP3A4 誘導劑對 amlodipine 影響的資料。與 CYP3A4 誘導劑(如：rifampicin，Hypericum perforatum (St John′ s Wort)併用可能會導致 amlodipine 的血中濃度降低。Amlodipine 與 CYP3A4 誘導劑併用時應小心。

鋁/鎂(制酸劑)

鋁/鎂制酸劑與單一劑量的 amlodipine 併用，對 amlodipine 的藥物動力學沒有顯著影響。

Sildenafil

16 位原發性高血壓患者服用 100 毫克 sildenafil，對 amlodipine 的藥物動力學不會有顯著影響。當 amlodipine 與 sildenafil 併用時，兩者藥品會獨立地產生個別降血壓作用。

Atorvastatin：多次劑量 amlodipine 10 毫克與 atorvastatin 80 毫克併用，對 atorvastatin 穩定狀態的藥物動力學不會有顯著影響。

Ethanol (alcohol)

單一與多重劑量 amlodipine 10 毫克不會顯著影響 ethanol 的藥物動力學。

Cyclosporin

除了腎臟移植的患者之外，健康受試者或其他族群，目前尚未進行 cyclosporin 與 amlodipine 的藥物交互作用試驗。許多腎臟移植患者的試驗顯示，amlodipine 併用 cyclosporin 會影響 cyclosporin 的波谷濃度，且應考慮對腎臟移植並使用 amlodipine 的患者監測 cyclosporin 濃度。

Tacrolimus

與 amlodipine 併用，血中 tacrolimus 濃度有增高的風險。為避免 tacrolimus 的毒性，對使用 tacrolimus 治療的患者同時投予 amlodipine 時，需要監測 tacrolimus 血中濃度，必要時應適當調整 tacrolimus 劑量。

不良反應《依文獻記載》

Amlodipine 曾在世界各國於臨床試驗中經由 11,000 以上名患者評估為安全的。

一般而言，利用高達每日 10 毫克的 Amlodipine 進行治療時依然有良好的耐藥性。

利用 Amlodipine 進行治療時所報告出的大部分不良反應都是輕度至中度的。在有對照組的臨床試驗中，直接將劑量高達 10 毫克的 Amlodipine(n=1730)與安慰劑(n=1250)相較時，由於不良反應而須停用 Amlodipine 的患者僅有 1.5%，而且與安慰劑(約 1%)相比時並沒有顯著的差異。利用 Amlodipine 進行治療時，實驗室常規檢驗並未產生臨床明顯的變化，在血鉀、血糖、總三酸甘油酯、總膽固醇、高密度脂蛋白膽固醇、尿酸、血中尿素氮、血中肌酸酐或者肝功能測試方面都沒有相關聯的臨床變化。

最常見的不良反應是頭痛及水腫、與劑量相關的不良反應發生率(%)如下：

不良反應	2.5 毫克	5.0 毫克	10.0 毫克	安慰劑
	(n=275)	(n=296)	(n=268)	(n=520)
水腫	1.8	3.0	10.8	0.6
暈眩	1.1	3.4	3.4	1.5
潮紅	0.7	1.4	2.6	0.0
心悸	0.7	1.4	4.5	0.6

在安慰劑對照性臨床試驗中，所產生的不良反應並非確實與劑量相關而且發生率大於 1.0%者包括下列：

	安慰劑對照性研究	
不良反應	Amlodipine(%) (n=1730)	安慰劑(%) (n=1250)
頭痛	7.3	7.8
疲勞	4.5	2.8
噁心	2.9	1.9
腹痛	1.6	0.3
嗜睡	1.4	0.6

下列是對照性臨床試驗、開放性試驗條件之下或者是市場經驗中，原因不確定而且發生率<1%及>0.1%的不良反應；在此列出這些不良反應以告知醫生其可能性關係：

血液與淋巴系統障礙：白血病、血小板缺乏。

心臟障礙：心跳過快。

耳與迷路障礙：耳鳴、頭暈。

眼睛障礙：視覺異常、結膜炎、複視、眼痛。

胃腸道障礙：排便習慣改變、便祕、腹瀉、口乾、消化不良*、吞嚥困難、脹氣、牙齦腫、胰臟炎、嘔吐。

一般性障礙與投予位置：衰弱*、不適、疼痛、僵硬、口渴。

免疫系統障礙：過敏。

調查：體重增加。

代謝與營養障礙：厭食、血糖增加。

肌肉骨骼與結締組織障礙：關節痛、關節炎、肌肉絞痛*、肌肉痛。

神經系統障礙：感覺遲鈍、感覺異常、末梢神經病變、姿勢性暈眩、暈厥、震顫。

精神障礙：夢境異常、焦慮、人格解體、憂鬱、失眠、心情改變、神經質。

腎臟與泌尿系統障礙：排尿異常、頻尿、夜尿。

生殖系統與乳房障礙：女樣男乳、性功能障礙(男性*與女性)。

呼吸、胸腔與縱隔障礙：呼吸困難*、流鼻血。

皮膚及皮下組織障礙：禿頭、血管水腫、搔癢*、紫癜病、發疹*、發疹性紅斑、發疹性黑丘疹、盜汗。

血管障礙：臉部發熱發紅、低血壓、周邊組織缺血、姿勢性低血壓、血管炎。

* 在安慰劑對照性實驗中，小於 1%患者發生 這些不良反應，但是在所有多重劑量的研究中其發生率介於 1%及 2%。

下列不良反應發生小於 0.1%的病患上：心臟衰竭、脈搏不規則、心臟期外收縮、皮膚變色、蕁麻疹、皮膚乾燥、脫毛、皮膚炎、多樣性皮膚發紅、肌肉無力、抽搐、運動失調、張力性亢進、偏頭痛、皮膚發冷及潤膩、冷淡、焦慮、健忘、胃炎、食慾上升、軟便、咳嗽、鼻炎、排尿困難、多尿、嗅覺異常、味覺變調、視覺調節異常、乾眼症以及體重增加。

和其他鈣離子阻斷劑一樣，下列副作用很少發生，也無法與潛在疾病的自然病史區分開來：心肌梗塞、心律不整(包括心跳緩慢、心室心跳過速與心房顫動)與胸痛。

偶爾會有肝炎、黃疸及肝酵素上升(大部分與膽固醇沉著病一致產生)的上市後報告。

曾有一些與使用 amlodipine 有關的病例是嚴重到需要住院，但是大部分病例的發病原因不確定。

曾有與使用 amlodipine 有關的錐體外症候群的上市後報告。

慢性阻塞性肺疾、良好代償性心衰竭、周邊血管疾病、糖尿病以及血脂值不正常的患者都曾安全地使用過 Amlodipine。

用法用量

本藥須由醫師處方使用。

對於高血壓及心絞痛，通常起始劑量為每日 2.5 毫克至 5 毫克，可以依據個別患者的治療結果將劑量增加至最大 10 毫克。

小體型、脆弱或老年患者，或者肝功能不足患者必須從每日 2.5 毫克開始，而且可以將此劑量的 Amlodipine 加入至其它正使用中的降血壓治療藥物中。

劑量應該依據個別患者的需要而調整。一般而言，每次的劑量調整應在 7 至 14 天後進行，好讓醫生能完整評估患者對每種劑量的治療結果。如果病患可以更密集地加以整評，而且有臨床需求時，劑量調整可以加快進行。關於劑量及不良反應的資訊請參見不良反應。

與其它抗高血壓藥物及/或抗心絞痛藥物併用：

Amlodipine 曾經安全地與 thiazide 類利尿劑、血管收縮素轉換酵素抑制劑、beta 阻斷劑、長效硝酸鹽及/或舌下硝化甘油等一起使用。

當 Amlodipine 與 thiazide 類利尿劑、血管收縮素轉換酵素抑制劑、beta 阻斷劑、長效硝酸鹽及/或舌下硝化甘油等一起使用時，不須進行劑量調整。

藥物過量《依文獻記載》

目前資料顯示服藥過量時會引起過度的末梢血管擴張與顯著低血壓以及反射性心跳過速。任何鈣離子阻斷劑過量時皆可能會發生心率不整。服藥過量 1-5 小時內會出現低血壓與心跳緩慢。即使治療，低血壓可能持續超過 24 小時。心律障礙曾有案例

持續至 7 天。曾有案例報導發生顯著且持續全身性低血壓，到包括休克死亡。
企圖性藥物過量的報告包括一位患者吞服 250 毫克藥物後無症狀產生並且未住院；另一位(120 毫克)則有住院，進行了洗胃並且保持在正常血壓；第三位(105 毫克)則有住院並且產生低血壓(90/50 毫米汞柱)，經過增加血漿後血壓恢復正常。一位 15 歲女孩服用 amlodipine 140 毫克併服 10 粒 mefenamic acid 膠囊與一位 63 歲女性服用 amlodipine 70 毫克併服未知量 oxazepam 而致死。
曾被記載的一例意外性藥物過量是 19 個月大的男性服用了 30 毫克 Amlodipine(約為 2 毫克/公斤體重)，於急救室處理時生命蹟象很穩定而且沒有低血壓現象，但是心跳速率高達每分鐘 180 下。
如果可能產生大劑量的藥物過量時，應給予密切的心臟及呼吸監測。經常測量血壓是必要的。一但發生低血壓時，必須開始使用包含提高四肢以及審慎注入流體的心血管支援處理。如果低血壓現象對於這些傳統手段依然沒有反應時，則應仔細考慮注射血管加壓素(例如 phenylephrine)，同時要評估循環體積以及排尿量。靜脈注射葡萄糖酸鈣可以幫助回復這種鈣離子流入受阻的效果。健康自願者在服用 amlodipine 10 毫克立即或 2 小時內服用活性碳會有意義地降低 amlodipine 的吸收。對意識尚未清醒或嘔吐反射失調的患者，應考慮在呼吸道被保護的情況下，經由鼻胃管給予活性碳。因為血液動力不穩定與可能會立即發生中樞神經系統抑制，不建議使用 Ipecac 催吐。
由於 amlodipine 的蛋白結合率高，透析似乎沒什麼益處。洗胃在某些狀況中值得考慮。

包裝
2~1000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

儲存條件
請儲存於 25°C 以下。

委託者：創璞生物科技股份有限公司
地　址：高雄市左營區立信路 280 號
製造者：歐帕生技醫藥股份有限公司
地　址：新竹縣湖口鄉光復路 1 號