

核准日期：2020年12月08日
修改日期：2021年01月12日

天舒平®

奥美沙坦酯氨氯地平片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

一旦发现妊娠应尽快停止使用本品。直接作用于肾素-血管紧张素系统药物,可导致发育中的胎儿损伤和死亡。

【药品名称】
通用名称:奥美沙坦酯氨氯地平片
英文名称:Olmesartan Medoxamil and Amlodipine Besylate Tablets
汉语拼音:Aomeishatanzhi Anluidiping Pian
【成份】
本品为复方制剂,主要成份为奥美沙坦酯20mg和苯磺酸氨氯地平5mg(以氨氯地平计)。
(1)奥美沙坦酯
化学名称:2,3-二羟基-2-丁烯基4-(1-羟基-1-甲基)-2-丙基-1-[(对)-(邻-1H-四唑-5-苯基)苄基]咪唑-5-羧酸,环2,3-碳酸
化学结构式:

分子式:C₂₉H₃₀N₄O₆
分子量:558.59

(2)苯磺酸氨氯地平
化学名称:(士)-2-[(2-氨基乙氧基)甲基]-4-(2-氯苯基)-1,4-二氢-6-甲基-3,5-吡啶二羧酸-5-甲酯,3-乙酯苯磺酸盐
化学结构式:

分子式:C₂₄H₂₆ClN₂O₅·C₆H₄O₃S
分子量:567.05

【性状】
本品为薄膜衣片,除去衣壳后显白色或类白色。

【适应症】
用于治疗原发性高血压。本固定剂量复方适用于单用奥美沙坦酯或单用氨氯地平治疗血压控制效果不佳的成人患者。
血压的下降可降低致命及非致命的心血管事件风险,主要包括卒中和心肌梗死,包括本品所属类别在内的多种药理学类的抗高血压药物的对照临床试验中均可见上述获益。
尚未有本品降低心血管风险的对照临床试验证据。
高血压的控制是心血管风险综合管理的一部分,综合管理措施可能包括:血脂控制、糖尿病管理、抗血栓治疗、戒烟、体育锻炼和限制钠盐摄入。

来自多种药理学分类,具不同作用机制的众多抗高血压药物在随机对照临床试验中已显示出降低心血管发病率和死亡率的作用,这可以判定这些获益主要归因于血压降低的作用,而非药物的其他药理学属性。最主要且最一致的心血管获益是卒中风险的减少,但心肌梗死发生率和心血管死亡率的下降也较常见。

收缩压或舒张压的升高均增高心血管风险。在更高的基础血压水平上,每毫米汞柱血压的升高所带来的绝对风险增加会更高。严重高血压患者,略微降低血压就能带来较大的临床获益。降低血压获得风险降低的相对程度,在所有不同心血管绝对风险的人群中是相似的。

【规格】
本品每片含奥美沙坦酯20mg和苯磺酸氨氯地平5mg(以氨氯地平计)。

【用法用量】

用法
药片应用足够量的水吞服(如,一杯水),药片不能咀嚼,应在每日同一时间服用。

成年人

本品推荐剂量是每日1次,每次1片。
本品可用于单用奥美沙坦酯20mg或单用氨氯地平5mg治疗血压控制效果不佳的患者。
在换用固定剂量复方药片之前,建议先逐步调整单一成分的用药物量。根据临床情况,也可以考虑从单药治疗直接换用固定剂量复方药片治疗。

服用2周内,可达最大降压效果。服用2周后可以根据需要增加剂量,本品最大推荐剂量为每日不超过2片(即,奥美沙坦酯40mg/氨氯地平10mg)

为方便起见,服用奥美沙坦酯和氨氯地平两种药片的患者可以换用含有相同剂量的本品。

本品可与或不与食物同服。

老年人(>65岁)

老年人用药推荐剂量一般无需调整,若要增加剂量应慎重。老年患者的氨氯地平清除率下降。年龄≥75岁的患者应以氨氯地平2.5mg的剂量开始单药服用或添加服用氨氯地平。

如果奥美沙坦酯的用药物量需要逐步调整到每日的最大剂量40mg,则应在密切监测血压变化。

肾功能损伤的患者

轻度到中度肾功能损伤(肌酐清除率20-60mL/min)的患者,奥美沙坦酯的最大推荐用药物量是20mg,每日1次,因为该患者人群中使用更大剂量治疗的经验有限。重度肾功能损伤(肌酐清除率<20mL/min)的患者,不宜使用本品。

中度肾功能损伤患者,治疗时应检测血钾和肌酐水平。

肝功能损伤的患者

轻度到中度肝功能损伤的患者应慎用本品。
中度肝功能损伤的患者,推荐奥美沙坦酯的起始剂量为10mg每日1次,最大剂量不能超过20mg每日1次。已经用利尿剂/或其他降压药治疗并且有肝功能损伤的患者,要密切监测血压和肾功能变化。尚无奥美沙坦酯治疗重度肝功能损伤患者的经验。

和所有钙拮抗剂一样,氨氯地平在肝功能损伤的患者中的半衰期延长,尚未确定推荐的用药物量。所以这些患者应当慎用本品。尚未在重度肝损伤患者中研究氨氯地平的药代动力学。肝损伤患者应以氨氯地平的最低剂量开始治疗,之后逐步增加剂量。重度肝损伤患者禁用本品。

儿童人群

尚未确定本品在18岁以下儿童和青少年中的安全性和疗效。目前无可用的数据。

【不良反应】
通常奥美沙坦酯的不良反应是轻微、一过性的,且无剂量相关性。水肿是氨氯地平已知有剂量相关性的不良反应。

临床试验经验和上市后经验

治疗期间最常见的不良反应包括外周水肿(11.3%)、头痛(5.3%)和头晕(4.5%)。
国外临床试验、上市后安全性和研究和自发报告中本品的不良反应总结见下表,并包括单个成分奥美沙坦酯和氨氯地平的不良反应(基于二者的已知安全性特征)。

为了区分不良反应的发生频率高低,采用了下列术语:

十分常见(≥1/10)
常见(≥1/100到<1/10)
偶见(≥1/1000到<1/100)
罕见(≥1/10000到<1/1000)
十分罕见(<1/10000),不明(根据现有数据无法估计)

MedDRA系统器 官分类	不良反应	发生频率		
		奥美沙坦/氨氯地平 合使用	奥美沙坦	氨氯地平
血液与淋巴 系统疾病	白细胞减少 血小板减少		偶见	十分罕见
免疫系统疾病	过敏反应/药物性 超敏反应 速发过敏反应	罕见		十分罕见
代谢疾病和 营养不良	高血糖症 高钾血症 高甘油三酯血症 高尿酸血症	偶见	罕见	十分罕见
精神疾病	意识模糊			罕见
	抑郁			偶见
	失眠			偶见
	易怒			偶见
	性欲降低	偶见		
	情绪变化 (包括焦虑)			偶见
	头晕	常见	常见	常见
神经系统疾病	味觉异常			偶见
	头痛	常见	常见	常见(尤其在开始治疗时)
	肌张力过高			十分罕见
	感觉减退	偶见		偶见
	困倦	偶见		
	感觉异常	偶见		偶见
	周围神经病			十分罕见
	体位性头晕	偶见		
	睡眠障碍			偶见
	嗜睡			常见
眼病	晕厥	罕见		偶见
	震颤			偶见
	视觉障碍 (包括复视)			常见
	耳鸣			偶见
耳迷路病	眩晕	偶见	偶见	
心脏病	心绞痛		偶见	偶见(在舒张纹痛加重)
	心律失常(包括心动过缓、室性心动过速和房颤)			偶见
	心肌梗死		偶见	十分罕见

血管病	心悸	偶见		常见	
	心动过速	偶见			
	低血压	偶见	罕见	偶见	
	直立性低血压	偶见			
	面部潮红	罕见			
	脉管炎			十分罕见	
呼吸、胸廓 和纵膈疾病	支气管炎		常见		
	咳嗽	偶见	常见	偶见	
	呼吸困难	偶见		常见	
	咽炎		常见	偶见	
	鼻炎		常见	偶见	
	腹痛		常见	常见	
胃肠道疾病	排便习惯改变(包括腹泻和便秘)			常见	
	便秘	偶见			
	腹泻	偶见	常见		
	口干	偶见		偶见	
	消化不良	偶见	常见	常见	
	胃炎			十分罕见	
	胃肠炎		常见		
	牙龈增生			十分罕见	
	恶心	偶见	常见	常见	
	胰腺炎			十分罕见	
皮肤和皮下 组织疾病	上腹痛	偶见			
	呕吐	偶见	偶见	偶见	
	口炎性腹泻/结肠炎			十分罕见	
	肝胆疾病	肝酶升高		常见	十分罕见(大部分与胆汁淤积一致)
		肝炎			十分罕见
		黄疸			十分罕见
		胆炎			偶见
		血管神经性水肿	罕见		十分罕见
		过敏性皮炎	偶见		
	多形性红斑			十分罕见	
皮疹		偶见	偶见		
剥脱性皮炎	多形		十分罕见		
光敏性			十分罕见		
肌肉骨骼和结 缔组织疾病	瘙痒		偶见	偶见	
	紫癜			偶见	
	Quincke水肿			十分罕见	
	皮疹	偶见	偶见	偶见	
	皮肤变色			偶见	
	Stevens-Johnson综合征			十分罕见	
	荨麻疹	罕见	偶见	偶见	
	脚踝肿胀			常见	
	关节痛			偶见	
	关节炎			常见	
肾脏和泌尿 系统疾病	背痛	偶见	偶见	偶见	
	肌痉挛	偶见	罕见	常见	
	肌痛			偶见	
	四肢疼痛	偶见			
	骨痛			常见	
	急性肾衰竭			罕见	
	血尿			常见	
	排尿频率增加			偶见	
	排尿困难			偶见	
	夜尿			偶见	
生殖系统和 乳腺疾病	尿频	偶见			
	肾功能不全		罕见		
	尿道感染			常见	
全身性疾病和 用药部位不适	勃起功能障碍/阳痿	偶见		偶见	
	男子乳腺发育			偶见	
	乏力	偶见	偶见	常见	
	胸痛			常见	
	面部水肿	罕见	偶见	偶见	
检查	疲乏	常见	常见	常见	
	流感样症状			常见	
	嗜睡			罕见	
	不适			偶见	
	水肿	常见		十分常见	
	疼痛			常见	
	外周水肿	常见	常见		
	凹陷性水肿	常见			
	血肌酐升高	偶见		罕见	
	血肌酸磷酸激酶升高			常见	
检查	血钾下降	偶见			
	血尿素氮升高			常见	
	尿酸升高	偶见			
	γ-谷氨酰转移酶升高	偶见			
	体重下降			偶见	
	体重增加			偶见	

报告有1例横纹肌溶解病例,发生时间与摄入血管紧张素Ⅱ受体阻滞剂有关。氨氯地平治疗患者中报告有1例锥体外综合征病例。

与使用单组份相比,本品能更大程度地降低了血红蛋白和血细胞比容。

疑似不良反应报告

药品上市批准后报告疑似不良反应十分重要,其有助于继续监测药物的风险/获益性。要求专业医护人员报告任何疑似不良反应。

【禁忌】

对本品所含成份及二氢吡啶类衍生物过敏者禁用。

不可将本品与阿利吉仑合用于糖尿病患者或肾功能损伤患者(GFR<60mL/min)

妊娠期(见【妇女及哺乳期妇女用药】)。

重度肝功能不全和胆道梗阻(见【注意事项】)。

由于含有氨氯地平成分,所以本品也禁用于有下列情况的患者:

-重度低血压。
-休克(包括心源性休克)。
-左心室流出道阻塞(如高度主動脉狭窄)。
-急性心肌梗死后血流动力学不稳定型心脏衰竭。

【注意事项】

1.胎儿毒性

在妊娠的中、晚期,使用直接作用于肾素-血管紧张素系统的药物可降低胎儿肾功能,增加胎儿和新生儿的发病率和死亡率。由此产生的羊水过少可以与胎儿肺发育不全与骨骼变形相关。若在新生儿不良反应该包括肾发育不全、无尿症、低血压、肾衰竭和死亡。一旦发现妊娠,应尽快停止使用本品(见【孕妇及哺乳期妇女用药】)。

奥美沙坦酯

首次服用奥美沙坦酯后可能出现症状性低血压。肾素-血管紧张素系统受激的患者,如血容量不足和/或低钠患者(例如,使用高剂量利尿剂治疗、膳食性盐摄入限制、腹泻或呕吐的患者),特别容易发生上述反应。因此必须在周密的医疗监护下开始使用本品治疗。如果发生低血压,患者应仰卧,必要时静脉滴注生理盐水。一过性的低血压反应并非进一步治疗的禁忌,一旦血压稳定,可继续用本品治疗。

3.血管扩张

氨氯地平
因本品组份氨氯地平扩张血管的作用是逐渐产生的,罕有口服氨氯地平后发生急性低血压的报道。尽管如此,和其它任何外周血管扩张剂类似,应用奥美沙坦酯氨氯地平时应谨慎,尤其是在严重主动脉瓣或二尖瓣狭窄、梗阻性肥厚型心肌病的患者。

4.严重冠状动脉阻塞性疾病的患者

氨氯地平
患者,特别是伴有严重冠状动脉阻塞性疾病的患者,在开始使用钙离子拮抗剂治疗或增加剂量时,可能出现心绞痛或急性心肌梗死发生率增加、持续时间延长、程度加重。其作用机制尚不明确。

5.充血性心衰患者

氨氯地平

