

核准日期：2007年03月09日
修改日期：2008年03月25日
2009年07月01日
2010年10月01日
2011年05月10日
2015年06月25日
2015年12月01日
2020年12月30日

硝酸异山梨酯缓释胶囊说明书

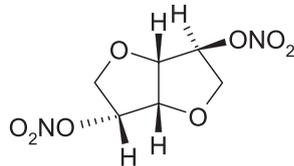
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

[药品名称]

通用名称：硝酸异山梨酯缓释胶囊
商品名称：ANGIOLONG 安其伦®
英文名称：Isosorbide Dinitrate Sustained-release Capsules
汉语拼音：Xiaosuan Yishanlizhi Huanshi Jiaonang

[成份]

化学名称：1,4:3,6-二脱水-D-山梨醇二硝酸酯。
化学结构式：



分子式：C₈H₈N₂O₈
分子量：236.14

[性状]

本品为硬胶囊，内容物为白色至淡黄色小丸。

[适应症]

预防和治疗冠状动脉疾病所致的心绞痛。

[规格]

20mg

[用法用量]

因存在个体差异，请遵医嘱用药。成人，每次20~40mg，每日1~2次。

[不良反应]

用药初期可能会出现硝酸酯引起的血管扩张性头痛。还可能出现面部潮红、眩晕、直立性低血压和反射性心动过速。偶见血压明显降低、心动过缓和心绞痛加重，罕见虚脱及晕厥。

[禁忌]

急性循环衰竭（休克、循环性虚脱）；严重低血压（收缩压<90 mmHg）；急性心肌梗死伴低充盈压（除非在有持续血流动力学监测的条件下）；肥厚梗阻型心肌病；缩窄性心包炎或心包填塞；严重贫血；青光眼；颅内压增高；原发性肺动脉高压；对硝基化合物过敏者；对硝酸异山梨酯或本品任何成分过敏者。

[注意事项]

低充盈压的急性心肌梗死、主动脉和/或二尖瓣狭窄、体位性低血压、颅内压增高者慎用。不应突然停止用药，以避免反跳现象。

[孕妇及哺乳期妇女用药]

动物实验中未观察到对胚胎的毒性效应，但除非确有必要方可用于孕妇。不清楚ISDN是否经乳汁排泌，由于许多药物有此特性，故哺乳期妇女应慎用。

[儿童用药]

儿童用药的安全性及效果均不确定。

[老年用药]

未进行该项实验且无可靠参考文献。

[药物相互作用]

与其它血管扩张剂、钙拮抗剂、 β 受体阻滞剂、降压药、三环抗抑郁药及酒精合用，可增强本类药物的降血压效应。可加强二氢麦角碱的升压作用。同时使用类固醇抗炎药可降低本药的疗效。

[药物过量]

与血管过度扩张有关的反应有颅内压增高、眩晕、心悸、视力模糊、恶心与呕吐、晕厥、呼吸困难、出汗伴皮肤潮红或湿冷、传导阻滞与心动过缓、瘫痪、昏迷、癫痫发作或死亡，无特异的拮抗剂可对抗ISMN的血管扩张作用，用肾上腺素和其它动脉收缩剂可能弊大于利，处理方法包括抬高患者的下肢以促进静脉回流以及静脉补液。也可能发生高铁血红蛋白血症，治疗方法是静注亚甲蓝1~2 mg/kg。

[药理毒理]

药理学：

硝酸异山梨酯（ISDN）主要药理作用是松弛血管平滑肌。ISDN在体内代谢生成单硝酸异山梨酯（ISMN），后者释放氧化氮（NO），NO与内皮舒张因子相同，激活鸟苷酸环化酶，使平滑肌细胞内的环鸟苷酸（cGMP）增多，从而松弛血管平滑肌，使外周动脉和静脉扩张，对静脉的扩张作用更强。静脉扩张使血液滞留在外周，回心血量减少，左室舒张末压和肺毛细血管楔嵌压（前负荷）减低。动脉扩张使外周血管阻力、收缩期动脉压和平均动脉压（后负荷）减低。冠状动脉扩张，使冠脉灌注量增加。总的效应是使心肌耗氧量减少，供氧量增多，心绞痛得以缓解。

毒理学：

动物实验未观察到致癌和致突变现象。

[药代动力学]

本品口服吸收完全，有明显的肝脏首过效应，在肝脏代谢后生成具有活性的中间代谢物2-单硝基异山梨酯和5-单硝基异山梨酯，经肾排泄。

12名健康受试者，单次服用本品40mg后， T_{max} 为3.33±0.65小时， C_{max} 为23.64±6.16ng/ml， $t_{1/2}$ 为8.23±0.96小时。

[贮藏]

遮光，密封保存。

[包装]

直接接触药品的包装材料：药用铝箔、聚氯乙烯固体药用硬片

包装规格：10粒/板/盒；2x10粒/板/盒；4x10粒/板/盒

[有效期]

36个月。

[执行标准]

《中国药典》2020年版二部

[批准文号]

20mg 国药准字H19990008

[药品上市许可持有人]

名称：上海爱的发制药有限公司

注册地址：上海市青浦区徐泾318国道16号桥南首前云路278号地块

[生产企业]

企业名称：上海爱的发制药有限公司

生产地址：上海市青浦区徐泾318国道16号桥南首前云路278号地块

邮政编码：201702

电话号码：（021）59898898 （021）62375707

传真号码：（021）59898195 （021）62375708

网 址：<http://www.ethypharm.com.cn>

 Ethypharm