

核准日期：2007年1月24日

修改日期：2012年7月02日

2015年6月25日

2015年8月11日

2020年4月26日

# 单硝酸异山梨酯缓释胶囊(III)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：单硝酸异山梨酯缓释胶囊(III)

商品名称：ETIMONIS 艾狄莫尼®

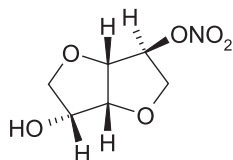
英文名称：Isosorbide Mononitrate Sustained-release Capsules(III)

汉语拼音：Danxiaosuan Yishanlizhi Huanshi Jiaonang(III)

## [成份]

化学名称：1,4:3,6-二脱水-D-山梨醇-5-单硝酸酯。

化学结构式：



分子式：C<sub>6</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>6</sub>

分子量：191.14

## [性状]

本品为硬胶囊，内容物为白色至淡黄色的球形小丸或颗粒。

## [适应症]

冠心病的长期治疗，预防血管痉挛型和混合型心绞痛，也适用于心肌梗塞后的治疗及慢性心衰的长期治疗。

## [规格]

(1) 20mg (2) 40mg

## [用法用量]

口服。每日清晨服40mg。副作用明显时，可改用每次20mg，每日2次。每日服用40mg疗效不明显时，可遵医嘱增至每日60mg。

## [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，通常连续服用数日后，症状可消失。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、心绞痛加重和晕厥。

## [禁忌]

急性循环衰竭（休克、循环性虚脱）；严重低血压（收缩压<90mmHg）；急性心肌梗死伴低充盈压（除非在有持续血流动力学检测的条件下）；肥厚梗阻型心肌病；狭窄性心包炎或心包填塞；严重贫血；青光眼；颅内压增高；对硝基化合物过敏者；严重动脉硬化患者禁用。

## [注意事项]

低充盈压的急性心肌梗死患者，应避免收缩压低于90mmHg。主动脉和/或二尖瓣狭窄、体位性低血压及肾功能不全者慎用。本品不用于心绞痛急性发作。

## [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，也不清楚ISMN是否经乳汁排泄，但由于缺少孕妇及哺乳期妇女用药的经验，故需慎用。

## [儿童用药]

这类药物的研究均在成人中进行，无比较儿童与成人用药情况的资料，故不推荐用于儿童。

## [老年用药]

老年患者对本类药物的敏感性可能更高，更易发生头晕等反应。

## [药物相互作用]

与其他血管扩张剂、钙拮抗剂、 $\beta$ 受体阻滞剂、抗高血压药、三环抗抑郁药及酒精合用，可强化本类药物的降血压效应。

## [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，用肾上腺素和其他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1~2mg/kg。

## [药理毒理]

单硝酸异山梨酯（ISMN）为二硝酸异山梨酯的主要生物活性代谢物，与其它有机硝酸酯一样，主要药理作用是松弛血管平滑肌。ISMN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。

致癌和致突变现象 动物实验未观察到。

## [药代动力学]

缓释剂与普通片比较，相对生物利用度为80~90%。ISMN的蛋白结合率<5%，缓释剂的作用时间可延长到8.6小时，平均清除半衰期为4~5小时。老年人、肝功能或肾功能损害及心功能不全患者的清除率与健康年轻人无区别。ISMN在血清中脱硝基后形成异山梨醇（大约37%）和右旋山梨醇（大约7%），由尿中排出，此外25%以葡糖醛酸形式排出，2%以原型排出，粪便中排出<1%。ISMN的代谢产物均无扩血管作用。

## [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；2×10粒/板/盒

## [有效期]

36个月。

## [执行标准]

20mg：WS<sub>1</sub>-(X-042)-2005Z，补充申请2005B05375，补充申请2012B00198  
40mg：WS<sub>1</sub>-(X-042)-2005Z，补充申请2005B05375，补充申请2012B00197

## [批准文号]

- (1) 20mg 国药准字H19991019
- (2) 40mg 国药准字H19991020

## [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>

