

核准日期: 2007.03.27
修改日期: 2008.09.24
修改日期: 2012.07.31
修改日期: 2014.04.08
修改日期: 2016.05.03
修改日期: 2018.05.22
修改日期: 2018.06.11
修改日期: 2020.07.03

阿司匹林肠溶缓释片说明书

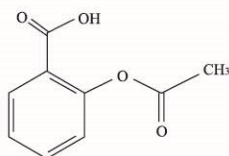
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 阿司匹林肠溶缓释片
商品名称: 介宁
英文名称: Aspirin Enteric-coated Sustained Release Tablets
汉语拼音: Asipilin Changrong Huanshi Pian

【成份】

主要成份: 阿司匹林(乙酰水杨酸)
化学名称: 2-(乙酰氧基)苯甲酸。
化学结构式:
分子式: C₉H₈O₄; 分子量: 180.16



【性状】

本品为肠溶包衣片, 除去包衣后显白色。

【适应症】

本品主要用于抑制血小板粘附和聚集, 减少动脉粥样硬化患者的心肌梗塞、暂时性脑缺血或中风发生。

【规格】

50mg。

【用法用量】

口服, 每日一次, 每次1~3片, 或遵医嘱。本品宜在饭后用温水送服, 不可空腹服用。

【不良反应】

常见的副作用为胃肠道反应, 如胃痛和胃肠道轻微的出血。偶尔出现恶心、呕吐和腹泻。胃出血、胃溃疡以及在哮喘患者出现的过敏反应(呼吸困难和皮肤反应)极少见。有报道个别病例出现肝肾功能障碍、低血糖以及特别严重的皮肤病变(多形性渗出性红斑)。小剂量乙酰水杨酸能减少尿酸的排泄, 对易感者可引起痛风的发作。极少数病例长期服用本品后由于胃肠道隐匿性出血导致贫血, 出现黑便(严重胃出血的症状)。

出现眩晕和耳鸣时(特别是儿童和老人)可能为严重的中毒症状。

如果出现没有列举的副作用时, 请及时将这些副作用告知医生或药剂师。

一旦出现副作用, 应立即停药并通知医生, 以便医生能及时判断副作用的程度并采取必要的措施。

【禁忌】

1. 已知对本品过敏的患者。
2. 服用阿司匹林或其他非甾体类抗炎药后诱发哮喘、荨麻疹或过敏反应的患者。
3. 禁用于冠状动脉搭桥手术(CABG)围手术期疼痛的治疗。
4. 有应用非甾体抗炎药后发生胃肠道出血或穿孔病史的患者。
5. 有活动性消化道溃疡/出血, 或者既往曾复发溃疡/出血的患者。
6. 重度心力衰竭患者。

【注意事项】

1. 避免与其它非甾体抗炎药, 包括选择性COX-2抑制剂合用。
2. 根据控制症状的需要, 在最短治疗时间内使用最低有效剂量, 可以使不良反应降到最低。
3. 在使用所有非甾体抗炎药治疗过程中的任何时候, 都可能出现胃肠道出血、溃疡和穿孔的不良反应, 其风险可能是致命的。这些不良反应可能伴有或不伴有警示症状, 也无论患者是否有胃肠道不良反应史或严重的胃肠事件病史。既往有胃肠道病史(溃疡性大肠炎, 克隆氏病)的患者应谨慎使用非甾体抗炎药, 以免使病情恶化。当患者服用该药发生胃肠道出血或溃疡时, 应停药。老年患者使用非甾体抗炎药出现不良反应的频率增加, 尤其是胃肠道出血和穿孔, 其风险可能是致命的。
4. 针对多种COX-2选择性或非选择性NSAIDs药物持续时间达3年的临床试验显示, 本品可能引起严重心血管血栓性不良事件、心肌梗塞和中风的风险增加, 其风险可能是致命的。所有的NSAIDs, 包括COX-2选择性或非选择性药物, 可能有相似的风险。有心血管疾病或心血管疾病危险因素的患者, 其风险更大。即使既往没有心血管症状, 医生和患者也应对此类事件的发生保持警惕。应告知患者严重心血管安全性的症状和/或体征以及如果发生应采取的步骤。

患者应该警惕诸如胸痛、气短、无力、言语含糊等症状和体征, 而且当有任何上述症状或体征发生后应该马上寻求医生帮助。

5. 和所有非甾体抗炎药(NSAIDs)一样, 本品可导致新发高血压或使已有的高血压症状加重, 其中的任何一种都可导致心血管事件的发生率增加。服用噻嗪类或髓袢利尿剂的患者服用非甾体抗炎药(NSAIDs)时, 可能会影响这些药物的疗效。高血压病患者应慎用非甾体抗炎药(NSAIDs), 包括本品。在开始本品治疗和整个治疗过程中应密切监测血压。

6. 有高血压和/或心力衰竭(如液体潴留和水肿)病史的患者应慎用。

7. NSAIDs, 包括本品可能引起致命的、严重的皮肤不良反应, 例如剥脱性皮炎、StevensJohnson综合征(SJS)和中毒性表皮坏死溶解症(TEN)。这些严重事件可在没有征兆的情况下出现。应告知患者严重皮肤反应的症状和体征, 在第一次出现皮肤皮疹或过敏反应的其他征象时, 应停用本品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇怀孕早期及怀孕中期时应慎用本品, 因本品在分娩时可增加母亲和新生儿发生并发症的危险, 故妊娠最后三个月的妇女应禁用本品。乙酰水杨酸及其降解产物能通过乳汁分泌, 哺乳期妇女应慎用, 当服用大剂量时(每天超过150mg)应终止哺乳。

【儿童用药】

儿童和青少年服用本品可能会出现少见的但危及生命的Reye-综合征。

【老年用药】 慎用, 老年患者由于肾功能下降服用本品易出现毒性反应。

【药物相互作用】

本品可增强以下药物的作用:

- 抗凝血药(如香豆素衍生物、肝素);
 - 同时使用含可的松或可的松类似物的药物, 或同时饮酒时引起的胃肠道出血危险;
 - 某些降血糖药(磺酰脲);
 - 氨甲喋呤;
 - 地高辛、巴比妥类和锂;
 - 某些镇痛药、抗炎药和抗风湿药(非甾体类抗炎镇痛药)以及一般抗风湿药;
 - 某些抗生素(磺胺和磺胺复合物如磺胺甲噁唑/甲氧苄啶);
 - 三碘甲状腺氨酸。
- 本品可减弱以下药物的作用:
- 某些利尿药(醛固酮拮抗剂如安体舒通和坎利酸, 髓袢利尿药如呋塞米);
 - 降压药;
 - 促尿酸排泄的痛风药(如丙磺舒、苯磺唑酮)。

本品和以上药物合用应在医生的指导下进行, 此情况也适用于近期曾经服用的药物。服药时请不要饮酒。

【药物过量】

过量或中毒表现: ①轻度, 即水杨酸反应(salicylism), 表现为头痛、头晕、耳鸣、耳聋、恶心、呕吐、腹泻、嗜睡、精神紊乱、多汗、呼吸加快、烦躁、手足不自主运动(多见于老年人)及视力障碍等。②重度, 可出现血尿、抽搐、幻觉、重症精神紊乱、呼吸困难及无名热等; 儿童患者精神及呼吸障碍更明显; 过量时实验室检查可有脑电图异常、酸碱平衡改变(呼吸性碱中毒及代谢性酸中毒)、低血糖或高血糖、酮尿、低钠血症、低钾血症及蛋白尿。怀疑服用过量时应立即告诉医生, 医生可根据中毒症状的程度采取必要措施。

【药理毒理】

阿司匹林(乙酰水杨酸)使血小板的环氧合酶(即前列腺素合成酶)乙酰化, 从而减少血栓素A₂(TXA₂)的生成, 对TXA₂诱导的血小板聚集产生不可逆的抑制作用; 对ADP或肾上腺素诱导的II相聚集也有阻抑作用; 并可抑制低浓度胶原、凝血酶、抗体-抗原复合物、某些病毒和细菌所致血小板聚集和释放反应及自发性聚集, 由此预防血栓的形成。高浓度时, 乙酰水杨酸也能抑制血管壁中PG合成酶, 减少前列腺素(PGI₂)的合成, 而PGI₂是TXA₂的生理对抗剂, 它的合成减少可能促进血栓形成。

【药代动力学】

口服后大部分在小肠上部吸收。7.3小时左右血药浓度达峰值, 吸收后迅速被水解为水杨酸。水解后以水杨酸盐的形式迅速分布至全身组织, 也可进入关节腔及脑脊液, 并可透过胎盘。水杨酸与血浆蛋白结合率高, 可达80~90%。水杨酸经肝脏代谢, 代谢物主要为水杨尿酸及葡萄糖醛酸结合物, 小部分为龙胆酸。本品大部分以结合的代谢物, 小部分以游离的水杨酸从肾脏排出。尿液pH值对排泄速度有影响, 在碱性尿中排泄速度加快。

【贮藏】 遮光, 密封, 在干燥处保存。

【包装】

铝塑泡罩包装: 2×12片/板/盒; 3×12片/板/盒; 4×12片/板/盒; 5×12片/板/盒; 2×10片/板/盒; 3×10片/板/盒; 5×10片/板/盒。外套双铝复合膜小袋。

【有效期】 24个月。

【执行标准】 国家药品标准 WS1-(X-058)-2011Z

【批准文号】 国药准字 H20030396

【生产企业】

 企业名称: 山东新华制药股份有限公司
生产地址: 山东省淄博市张店区东一路14号
邮政编码: 255005
电话号码: 0533-2196361
传真号码: 0533-2196365
网 址: www.xhzy.com

【药品上市许可持有人】
企业名称: 山东新华制药股份有限公司
注册地址: 淄博市高新技术产业开发区化工区
邮政编码: 255000
电话号码: 0533-2166666
传真号码: 0533-2184991
网 址: www.xhzy.com

H

品名规格	阿司匹林肠溶缓释片	改版项目	说明书	签字及日期	马建华 2020.07.20
包装材质		版本号	H		
成品尺寸	130mm×180mm	印刷颜色	黑色 (印刷与提供色样有偏差, 以最后印刷稿为准。)		
修订日期		字体			