

核准日期:2007年02月20日

修改日期:2009年02月02日;2011年01月25日;2012年12月03日;2013年03月29日;
2013年11月08日;2013年12月19日;2014年02月05日;2014年04月04日

阿昔莫司胶囊说明书

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:阿昔莫司胶囊

商品名称:乐知萃®/ OLBETAM®

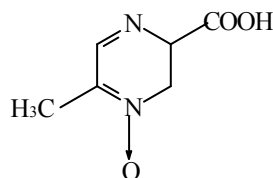
英文名称: Acipimox Capsules

汉语拼音: Aximosi Jiaonang

【成份】

本品主要成份为阿昔莫司,其化学名称为:5-甲基吡唑林-2-羧酸-4氧化物

化学结构式为:



分子式: $C_6H_6N_2O_3$

分子量: 154.13

【性状】

本品为胶囊剂,内容物为白色至微黄色粉末。

【适应症】

本品可作为替代疗法或辅助疗法用于降低对其他治疗(如他汀类药物或贝特类药物)不能充分缓解的患者的甘油三酯水平,适用于以下病症:

- 高甘油三酯血症(Fredrickson IV型高脂蛋白血症)
- 高胆固醇和高甘油三酯血症(Fredrickson IIB型高脂蛋白血症)

在采取饮食改变和其他非药物治疗(如运动、减肥)等其他措施之后方可使用本品。

目前尚未证实使用阿昔莫司治疗高脂蛋白血症可降低心血管病发病率和死亡率。

【规格】 0.25g

【用法用量】

每日剂量可根据血浆甘油三酯和胆固醇水平而定。每日平均剂量为:每日2-3次,每次1粒,饭后服用。

IV型高脂蛋白血症,每日2次,每次1粒;

IIB型, III型及V型高脂蛋白血症,每日3次,每次1粒。

对于特殊重症患者可根据医嘱增加剂量。

每日总量不超过1200mg,可长期安全服用。

肾功能不全的患者应根据肌酐清除率水平而调整剂量。可按下述方案给药:肌酐清除率80-40ml/min,每日一粒;40-20ml/min,隔日一粒。

【不良反应】

经对大量患者的长期临床治疗观察证实该药有很好的耐受性。临床对照和实验室检查结果显示,该药对主要实质器官无毒性作用,对代谢旁路(糖和尿酸代谢)无干扰作用。

该药特别是在治疗初期可引起皮肤血管扩张现象(变红、潮热感和瘙痒)。

这些症状通常在治疗后最初几天内迅速消失。

在治疗期间偶有胃肠反应(胃灼热感,上腹痛)、头痛和乏力的报道。只有罕见病例因严重的不良反应而需终止治疗。极少数患者有局部和全身反应,有时很严重,可能与免疫变态反应有关(如,风疹、眼睑和/或唇水肿、皮疹、哮喘样呼吸困难和低血压)。这些情况的患者应立即停用乐知萃,并采取适当的治疗措施。

如果出现说明书中未提及的任何非预期的反应, 患者应通知他的医生或药师。

经阿昔莫司的临床及上市后经验发现并报道了下述不良反应, 其发生率定义如下: 非常常见($\geq 1/10$); 常见 ($\geq 1/100$ 至 $< 1/10$); 不常见 ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); 罕见 ($1/10,000$ to $< 1/1,000$); 非常罕见($< 1/10,000$); 未知 (无法通过现有数据估计)。

按MedDRA系统器官分类	发生率	不良反应
免疫系统异常	不常见	过敏样反应*
神经系统异常	非常常见	头痛
心血管系统异常	非常常见	潮红
	未知	血管舒张**
呼吸系统、胸廓与纵隔异常	不常见	支气管痉挛*
胃肠道系统异常	非常常见	消化不良
	常见	上腹痛
	不常见	恶心*
	未知	腹泻**
皮肤及皮下组织异常	常见	荨麻疹
	不常见	血管性水肿*, 瘙痒*, 皮疹*, 红斑*
肌肉骨骼及结缔组织异常	不常见	肌炎*, 肌痛*, 关节痛*
全身异常	常见	乏力
	不常见	发热感*, 不适*

*由上市后安全数据库评估的不良反应发生率

** 无法通过现有数据评估不良反应发生率

【禁忌】

对本品活性成分及任何辅料过敏的患者、消化道溃疡患者和严重肾损伤患者禁用(肌酐清除率小于30ml/min)。

【注意事项】

在使用阿西莫司治疗之前，应采用适当饮食控制血脂，并停止饮酒，运动减重，以预防肥胖。建议患者长期接受阿昔莫司治疗，因此应在治疗前检测包括血脂谱在内的所有基线值，并定期检测血脂以确定是否达到预期疗效。应监测肝功能和肾功能。

虽然在动物实验中没有发现任何对胎儿的损害，但妊娠或可疑妊娠以及哺乳期的妇女禁止服用阿昔莫司。

阿昔莫司的结构与烟酸相关。同时服用烟酸与他汀类药物(即 3-羟基-3-甲基戊二酰辅酶 A [HMG-CoA] 还原酶抑制剂)，肌肉毒性的风险将增加。一项研究报道，服用烟酸加 laropiprant 的中国患者联合使用辛伐他汀后，其肌病和横纹肌溶解症的发生率相比白种人较高。

【对驾驶和操纵机器能力的影响】

虽然目前尚没有相关研究，但从药效学及总体安全性信息来看，阿昔莫司不太可能会影响驾驶和操纵机器能力。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期的安全性尚未被证实。阿昔莫司能否从人类乳汁中分泌尚未可知。与大多数药物一样，孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】尚无相关研究资料。

【老年用药】尚无相关研究资料。

【药物相互作用】

在同时应用降糖药或抗凝药的患者中没有显示出不良的药物相互作用。

未见与其他降脂药的相互作用。但当阿西莫司与他汀或贝特类药物联合应用时应谨慎，因为有烟酸(阿西莫司结构类似物)与这类降脂药联合应用时骨骼肌肉事件增加的报道。

未见与地高辛和华法林的相互作用。

【药物过量】

在文献中没有药物过量病例的描写。

如果出现毒性反应，应进行维持疗法并对症治疗。

【临床试验】尚无相关研究资料。

【药理毒理】

乐知萃抑制游离脂肪酸从脂肪组织中的释放，降低血中极低密度(VLDL)和低密度(LDL)脂蛋白浓度，降低甘油三酯和总胆固醇水平。

在治疗期间乐知萃可对高密度脂蛋白胆固醇产生有益的作用即升高其水平。通常在治疗的第一个月即可见到其对血脂的改善作用。

在各种动物种属中进行的毒理学研究显示，本药的急性毒性很低，长期治疗(达2年)时，全身和胃肠道的耐受性很好。对生殖系统的研究表明，本药对生殖、胚胎或哺乳无不良作用。该药无致基因突变性。

【药代动力学】

乐知萃口服后可被完全迅速地吸收，血药浓度在2小时内达到峰值，半衰期约为2小时。本药不与血浆蛋白结合，不被代谢，从尿中排出。

【贮藏】30°C以下贮存。

【包装】PVC/铝箔包装，每粒胶囊0.25g，每盒30粒。

【有效期】48个月

【执行标准】进口药品注册标准JX20000205

【批准文号】进口药品注册证号: H20130931

【生产企业】

企业名称: Pfizer Italia S.r.l

企业地址: 63100 Località Marino del Tronto, Ascoli Piceno, 意大利

国内联系地址: 北京市东城区朝阳门北大街3-7号五矿广场B座7-13层

邮编: 100010

电话: 010-85167000

产品咨询热线: 800 810 0055(座机拨打); 400 610

0055(手机拨打)(工作时间:周一至周五 9:00 - 12:00; 13:00 - 18:00)