

核准日期：2008年08月04日

修改日期：2009年12月31日，2011年03月14日，2013年06月25日，2016年12月22日，2017年06月06日，
2017年06月23日，2018年01月11日



阿司匹林肠溶片说明书

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：阿司匹林肠溶片

英文名称：Aspirin Enteric-coated Tablets

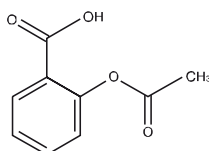
汉语拼音：A Si Pi Lin Chang Rong Pian

【成份】

主要成份：阿司匹林。

化学名称：2-(乙酰氧基)苯甲酸。

化学结构式：



分子式：C₉H₈O₄

分子量：180.2

【性状】

本品为白色肠溶包衣片，除去包衣后显白色。

【适应症】

阿司匹林对血小板聚集的抑制作用，因此阿司匹林肠溶片适应症如下：

降低急性心肌梗死疑似患者的发病风险

预防心肌梗死复发

中风的二级预防

降低短暂性脑缺血发作(TIA)及其继发脑卒中的风险

降低稳定性和不稳定性心绞痛患者的发病风险

动脉外科手术或介入手术后，如经皮冠状腔内成形术(PTCA)，冠状动脉旁路术(CABG)，
颈动脉内膜剥离术，动静脉分流术

预防大手术后深静脉血栓和肺栓塞

降低心血管危险因素者（冠心病家族史、糖尿病、血脂异常、高血压、肥胖、抽烟史、年龄大于50岁者）心肌梗死发作的风险。

【规格】

100mg

【用法用量】

用法：口服。肠溶片应饭前用适量水送服。

降低急性心肌梗死疑似患者的发病风险：建议首次剂量300mg，嚼碎后服用以快速吸收。以后每天100-200mg。

预防心肌梗死复发：每天100-300mg。

中风的二级预防：每天100-300mg。

降低短暂性脑缺血发作(TIA)及其继发脑卒中的风险：每天100-300mg。

降低稳定性和不稳定性心绞痛患者的发病风险：每天100-300mg。

动脉外科手术或介入手术后，如经皮冠脉腔内成形术(PTCA)，冠状动脉旁路术(CABG)，颈动脉内膜剥离术，动静脉分流术：每天100-300mg。

预防大手术后深静脉血栓和肺栓塞：每天100-200mg。

降低心血管危险因素者（冠心病家族史、糖尿病、血脂异常、高血压、肥胖、抽烟史、年龄大于50岁者）心肌梗死发作的风险：每天100mg。

【不良反应】

所列出的药物不良反应（ADRs）是基于所有阿司匹林制剂（包括短期和长期口服治疗）的上市后自发报告，因此无需按照CIOMS III频率类别进行组织。

上、下胃肠道不适，如消化不良、胃肠道和腹部疼痛。罕见的胃肠道炎症、胃十二指肠溃疡。非常罕见的可能出现胃肠道出血和穿孔，伴有实验室异常和临床症状。

由于阿司匹林对血小板的抑制作用，阿司匹林可能增加出血的风险。已观察到的出血包括手术期间出血，血肿，鼻衄，泌尿生殖器出血，牙龈出血。也有罕见至极罕见出血的报道，如胃肠道出血、脑出血（血压控制不良的高血压患者和/或与抗凝血药合用），可能威胁生命。急性或慢性出血后可能导致贫血/缺铁性贫血（如隐性的微出血），伴有实验室异常和临床症状，例如虚弱，苍白，低血压。

严重葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）缺乏症患者出现溶血和溶血性贫血。

肾损伤和急性肾衰竭。

过敏反应伴有相应实验室异常和临床症状，包括哮喘症状，轻度至中度的皮肤反应。

呼吸道、胃肠道和心血管系统，包括皮疹，荨麻疹，水肿，瘙痒症，心血管-呼吸系统不适，极罕见的严重反应包括过敏性休克。

极罕见的一过性肝损害伴肝转氨酶升高。

药物过量时曾报道头晕和耳鸣。

【禁忌】

下列情况禁用阿司匹林肠溶片：

- 对阿司匹林或其它水杨酸盐，或药品的任何其它成份过敏；
- 水杨酸盐或含水杨酸物质、非甾体抗炎药导致哮喘的历史；
- 急性胃肠道溃疡；
- 出血体质；
- 严重的肾功能衰竭；
- 严重的肝功能衰竭；

- 严重的心功能衰竭；
- 与氨甲蝶呤（剂量为15mg/周或更多）合用（见药物相互作用）；
- 妊娠的最后三个月。

【注意事项】

下列情况时使用阿司匹林应谨慎：

- 对止痛药/抗炎药/抗风湿药过敏，或存在其它过敏反应。
- 胃十二指肠溃疡史，包括慢性溃疡、复发性溃疡、胃肠道出血史。
- 与抗凝药合用（见药物相互作用）。
- 对于肾功能或心血管循环受损的患者（例如，肾血管性疾病、充血性心衰，血容量不足、大手术、败血症或严重出血性事件），乙酰水杨酸可能进一步增加肾脏受损和急性肾衰竭的风险。
- 对于严重葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）缺乏症患者，乙酰水杨酸可能诱导溶血或者溶血性贫血。可增加溶血风险的因素如高剂量、发热和急性感染。
- 肝功能损害；
- 某些非甾体抗炎药（NSAIDs，如布洛芬或萘普生等）可能减弱乙酰水杨酸对血小板聚集的抑制作用。这些相互作用的临床相关性尚不明确。心血管风险增加的患者使用某些NSAIDs（如布洛芬或萘普生）进行治疗，可能限制乙酰水杨酸的心血管保护作用。如果患者使用乙酰水杨酸和计划服用NSAIDs，应建议其咨询医师。
- 阿司匹林可能导致支气管痉挛并引起哮喘发作或其它过敏反应。危险因素包括支气管哮喘，花粉热，鼻息肉，或慢性呼吸道感染。这也适用于对其它物质有过敏反应的患者（例如皮肤反应、瘙痒、风疹）。
- 由于阿司匹林对血小板聚集的抑制作用可持续数天，可能导致手术中或手术后增加出血。
- 低剂量阿司匹林减少尿酸的消除，可诱发痛风。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇

几个回顾性流行病学研究中，怀孕的头3个月使用水杨酸盐可能与畸形（腭裂、心脏畸形）危险性升高有关。但现有的资料不足以评估阿司匹林用于长期治疗（剂量大于150mg/天）时导致畸形的可能性。常规治疗剂量时危险性降低。在一项32,000对母子参与的前瞻性研究中，未显示畸形危险性升高。

孕妇服用水杨酸前应审慎权衡利弊；作为预防措施，长期治疗的剂量尽量不超过150mg/天。在妊娠最后3个月，服用高剂量的阿司匹林（大于300mg/天）可能导致孕期延长，母体子宫的收缩受抑和胎儿的心肺毒性（例如动脉导管提前关闭）。

此外，母亲和胎儿的出血风险增加。

分娩前短期服用高剂量阿司匹林可导致胎儿颅内出血，尤其是早产儿。因此所有含有阿司匹林的药物禁用于妊娠最后3个月的妇女，除非在正确的临床专家建议和严密监测下极有限的应用于心血管和产科。

哺乳期妇女

水杨酸盐及降解产物能少量地进入母乳。

目前未发现偶然服用时对婴儿产生不良反应，一般不需停止哺乳。但常规服用或高剂量摄入时，应尽早停止哺乳。

【儿童用药】

如未咨询医生，含有阿司匹林的药物不应用于儿童和青少年的伴或不伴发热的病毒感染。某种病毒性疾病，尤其是流感A，B和水痘，可能会发生少见的危及生命的Reye综合征，需立即进行药物治疗。合并应用阿司匹林时发生Reye综合征的风险可能增加，但相关性尚未得以证实。持续地呕吐可能是Reye综合征的信号。

【老年用药】

老年用药请参见【注意事项】，使用前咨询医生。

【药物相互作用】

禁用：

氨甲蝶呤（剂量为15mg/周或更多）：

增加氨甲蝶呤的血液毒性（水杨酸和氨甲蝶呤与血浆蛋白竞争结合，减少氨甲蝶呤的肾清除）（见禁忌）。

合用时应慎重：

氨甲蝶呤（剂量小于15mg/周）：

增加氨甲蝶呤的血液毒性（水杨酸和氨甲蝶呤与血浆蛋白竞争结合，减少氨甲蝶呤的肾清除）。

布洛芬

合用布洛芬会干扰阿司匹林对血小板的不可逆抑制作用。具有心血管风险的患者使用布洛芬可使阿司匹林的心血管保护作用受限（见注意事项）。

抗凝血药，如香豆素衍生物、肝素：

增加出血的风险。

高剂量的其它含水杨酸盐的非甾体抗炎药：

由于协同作用，增加溃疡和胃肠道出血的风险。

促尿酸排泄的抗痛风药，如丙磺舒、苯磺唑酮：

降低促尿酸排泄的作用（竞争肾管尿酸的消除）。

地高辛：

由于减少肾清除而增加地高辛的血浆浓度。

抗糖尿病药，例如胰岛素、磺酰脲类：

高剂量阿司匹林具有降血糖作用而增强降糖效果，并且能与磺酰脲类竞争结合血浆蛋白。

利尿药与高剂量的阿司匹林合用：

减少肾前列腺素的合成而降低肾小球滤过。

糖皮质激素，除用于Addison病替代治疗的氢化可的松外：

皮质类固醇治疗过程中减少血液中水杨酸的浓度，并且由于皮质类固醇增加水杨酸的消除，在停止使用皮质类固醇治疗后会增加水杨酸过量的风险。

血管紧张素转换酶抑制剂（ACE）与高剂量阿司匹林合用：

通过抑制前列腺素而减少肾小球滤过。此外，降低抗高血压的作用。

丙戊酸：

与血浆蛋白竞争结合而增加丙戊酸的毒性。

乙醇：

由于阿司匹林和乙醇的累加效应，增加对胃十二指肠粘膜的损害，并延长出血时间。

【药物过量】

水杨酸盐毒性（剂量大于100mg/kg/天、超过2天可导致毒性）可能致需治疗的慢性中毒，以及潜在的威胁生命的急性中毒（过量），儿童偶然摄入导致中毒。

慢性水杨酸盐中毒可表现为隐性无特异症状。轻度慢性水杨酸盐中毒，或水杨酸反应，通常在大剂量反复服用后发生。症状包括头晕，眩晕，耳鸣，耳聋，出汗，恶心和呕吐，头痛，以及意识错乱，减少剂量后可得以控制。血浆浓度为150-300μg/mL可出现耳鸣。血浆浓度为300μg/mL以上时，可发生更严重的不良反应。

急性中毒的主要特征为严重的酸碱平衡紊乱，可能随年龄和中毒程度不同。儿童常表现为代谢性酸中毒。中毒的严重程度不能仅根据血浆浓度进行评估。胃排空减慢，胃内形成凝结物，或服用肠溶剂型，阿司匹林的吸收可能延迟。阿司匹林中毒的治疗取决于中毒的程度、阶段和临床症状以及相应的治疗规范。主要措施应加速药物的清除以及调节电解质和酸碱平衡。

由于水杨酸盐中毒的病理生理复杂性，可能的症状、体征包括：

征兆/症状	表现	治疗措施
轻度至中度中毒		洗胃、反复给予活性炭、碱化尿液
呼吸急促、换气过度、呼吸性碱中毒	碱血症、碱性尿	调节体液和电解质平衡
出汗		
恶心、呕吐		
中度至重度中毒		洗胃、反复给予活性炭、碱化尿液，严重者血液透析
呼吸性碱中毒伴代谢性酸中毒	酸血症、酸性尿	调节体液和电解质平衡
高烧		调节体液和电解质平衡
呼吸系统：换气过度、非心源性肺水肿、呼吸暂停		
心血管系统：心律不齐、低血压、心跳暂停	血压、心电图改变	
体液和电解质流失：脱水、少尿至肾功能衰竭	低钾血症、高钠血症、肾功能改变	调节体液和电解质平衡
糖代谢降低、酮症	高血糖症、低血糖症(尤其儿童)。血酮升高	

耳鸣、耳聋		
胃肠道：胃肠道出血		
血液系统：血小板抑制、凝血通路受影响	PT延长、凝血酶原活性降低	
神经系统：中毒性脑病和中枢神经系统抑郁，表现为嗜睡、精神错乱、昏迷、癫痫		

【药理毒理】

阿司匹林抑制血小板血栓素A₂的生成从而抑制血小板聚集，其机理为不可逆的抑制环氧合酶的合成；由于血小板内这些酶不可再合成，所以此抑制作用尤为显著。阿司匹林对血小板还有其他抑制作用。因此它可广泛应用于心血管疾病。

阿司匹林为酸性非甾体药物，具有解热、镇痛、消炎的特性。通常口服0.3-1g阿司匹林用于缓解疼痛和低热，如感冒和流感，可降低体温和解除关节肌肉疼痛。

阿司匹林也可应用于慢性、急性炎症如风湿性关节炎、骨关节炎、僵直性脊椎炎，一般每天服用4-8g的高剂量可治疗上述疾病。

临床前安全资料

动物试验显示高剂量水杨酸引起肾损害但无其它器官损害。体内和体外试验表明阿司匹林无致畸性和致癌性。水杨酸盐在不同种类动物可能有致畸性。也有报道称孕期服用可影响孕卵着床，致胚胎毒性和胎毒性，子代学习能力障碍。

【药代动力学】

阿司匹林口服后经胃肠道完全吸收。阿司匹林吸收后迅速降解为主要代谢产物水杨酸。阿司匹林和水杨酸血药浓度的达峰时间分别为10-20分钟和0.3-2小时。由于阿司匹林肠溶片具有抗酸性，所以在酸性胃液不溶解而在碱性肠液溶解。阿司匹林肠溶片相对普通片来说其吸收延迟3-6小时。

阿司匹林和水杨酸均和血浆蛋白紧密结合并迅速分布于全身。水杨酸能进入乳汁和穿过胎盘。

水杨酸主要经肝脏代谢，代谢物为水杨酰尿酸、水杨酚葡萄糖苷酸、水杨酰葡萄糖苷酸、龙胆酸、龙胆尿酸。

由于肝酶代谢能力有限，水杨酸的清除为剂量依赖性。因此清除半衰期可从低剂量的2-3小时到高剂量的15小时。水杨酸及其代谢产物主要从肾脏排泄。

【贮藏】

密封、在25℃以下保存。取出后应立即服用。请放在儿童触及不到的地方。

【包装】

铝塑包装

30片/盒

【有效期】

36个月

有效期后请勿使用。

【执行标准】

进口药品注册标准JX20120237

【进口药品注册证号】

H20160684

【批准文号】

国药准字J20171021

【生产企业】

公司名称: Bayer S.p.A.

地址: Viale Certosa, 130, 20156 Milano, Italy

电话: +39.02.3978.2254

传真: +39.02.3978.2254

生产企业: Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.

地址: Via Delle Groane, 126, 20024 Garbagnate Milanese MI, Italy

电话: +39.02.99088.287

传真: +39.02.99088.287

【进口分装企业】

企业名称: 拜耳医药保健有限公司

企业地址: 北京市北京经济技术开发区荣京东街7号

邮政编码: 100176

电话号码: 010 59218282

传真号码: 010 59218181

【热线】

400-810-0360

拜耳 Bayer
Aspirin Enteric-coated Tablets-CCDS06-CNR
Change No.BJP20170245/09