



# 盐酸曲美他嗪片说明书

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: 盐酸曲美他嗪片

英文名称: Trimetazidine Hydrochloride Tablets

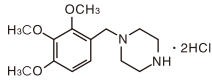
汉语拼音: Yansuan Qumeitaqin Pian

## 【成份】

本品活性成份为盐酸曲美他嗪。

化学名称: 1-(2,3,4-三甲氧苄基)哌嗪二盐酸盐。

化学结构式:



分子式: C<sub>14</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub> · 2HCl

分子量: 339.26

## 【性状】

本品为薄膜衣片, 除去包衣后显白色或类白色。

## 【适应症】

作为添加药物, 本品用于对一线抗心绞痛治疗控制不佳或无法耐受的稳定型心绞痛成年患者的对症治疗。

## 【规格】20mg

## 【用法用量】

口服, 每日3次, 每次1片, 三餐时服用。

三个月后评价治疗效果, 若无治疗作用可停药。

## 特殊人群

肾功能损害的患者:

对于中度肾功能损害(肌酐清除率30-60ml/min)患者(参见【**注意事项**】和【**药代动力学**】), 推荐剂量为每次服用一片20mg片剂, 一日两次, 即早、晚用餐期间各服用一片。

【**不良反应**】与使用盐酸曲美他嗪相关的不良反应, 参见【**注意事项**】。

下表中的不良反应来自于自发报告和科学文献。很常见(≥1/10); 常见(≥1/100至<1/10); 不常见(≥1/1,000至<1/100); 罕见(≥1/10,000至<1/1,000); 极罕见(<1/10,000); 未知(无法根据现有数据估算)。

系统器官分类	频率	首选术语
	常见	头晕, 头痛
神经系统疾病	未知	帕金森综合征(震颤, 运动不能, 张力亢进), 步态不稳, 不宁腿综合征, 其它相关运动障碍, 通常在停药后可逆。
	未知	睡眠障碍(失眠, 嗜睡)
耳和/内耳迷路疾病	未知	眩晕
心脏疾病	罕见	心悸, 期外收缩, 心动过速
	未知	低动脉压, 直立性低血压(可能与全身乏力、头晕或跌倒有关, 尤其是在服用抗高血压药物治疗的患者中), 潮红
血管疾病	罕见	

系统器官分类	频率	首选术语
胃肠疾病	常见	腹痛, 腹泻, 消化不良, 恶心和呕吐
	未知	便秘
皮肤及皮下组织疾病	常见	皮疹, 瘙痒, 荨麻疹
	未知	急性全身发疹性脓疱病(AGEP), 血管性水肿
全身疾病和给药部位情况	常见	虚弱
血液和淋巴系统疾病	未知	粒细胞缺乏症, 血小板减少症, 血小板减少性紫癜
肝胆疾病	未知	肝炎

## 疑似不良反应报告:

报告药品上市后不良反应非常重要, 可以此持续监测药品的获益/风险平衡。医疗专业人士应遵照当地监管部门的要求, 上报疑似不良反应。

## 【禁忌】

- 对盐酸曲美他嗪或任一辅料过敏者禁用。

- 帕金森病, 帕金森综合征, 震颤, 不宁腿综合征, 以及其它相关的运动障碍。

- 严重肾功能损害(肌酐清除率<30ml/min)。

## 【注意事项】

此药不作为心绞痛发作时的对症治疗用药, 也不适用于对不稳定心绞痛或心肌梗死的初始治疗。此药不应用于入院前或入院后最初几天的治疗。心绞痛发作时, 对冠心病病情应重新评估, 并考虑治疗的调整(药物治疗和可能的血运重建)。

曲美他嗪可引起或加重帕金森症状(震颤、运动不能、张力亢进), 应定期进行检查, 尤其针对老年患者。

出现可疑情况时, 应由神经科医生进行适当检查。发生运动障碍时, 如帕金森症状、不宁腿综合征、震颤, 或步态不稳, 应彻底停用曲美他嗪。

这些事件发生率低, 且停药后通常是可逆的。多数患者停用曲美他嗪后4个月内恢复。如果停药后帕金森症状持续4个月以上, 则应征询神经科医生的意见。

可能会出现与步态不稳或低血压相关的跌倒, 特别是对于服用抗高血压药物的患者(参见【**不良反应**】)。

对于预期暴露量会增加的患者, 开具曲美他嗪处方时应谨慎:

- 中度肾功能损害(参见【**用法用量**】和【**药代动力学**】)。

- 超过75岁以上的老年患者(参见【**用法用量**】)。

一般不推荐哺乳期妇女使用本品(参见【**孕妇及哺乳期妇女用药**】)。

## 对驾驶和使用机器能力的影响

临床研究显示曲美他嗪对血液动力学没有影响, 然而上市后已观察到头晕和嗜睡病例(参见【**不良反应**】), 这

可能会影响驾驶和操作机器的能力。

运动员慎用。

## 【孕妇及哺乳期妇女用药】

### 妊娠

无孕妇使用曲美他嗪的数据。动物研究未显示在生殖毒性方面直接或间接的有害影响(参见【**药理毒理**】)。从安全的角度考虑, 最好避免在妊娠期间服用该药物。

### 哺乳

曲美他嗪及其代谢产物是否经母乳排出尚不清楚。不能排除对新生儿/婴儿幼儿的风险。哺乳期间不应服用曲美他嗪。

## 生育能力

生殖毒性研究表明不影响雌性和雄性大鼠的生育能力(参见【**药理毒理**】)。

## 【儿童用药】

尚未确定曲美他嗪在18岁以下人群中的安全性和疗效。无可数据。

## 【老年用药】

由于存在肾功能与年龄相关的下降, 老年患者的曲美他嗪暴露量可能增加(参见【**药代动力学**】)。在中度肾功能损害(肌酐清除率30-60ml/min)患者中, 推荐剂量为每日两次, 每次1片, 即在早晚用餐时各服用一片。

老年患者剂量增加时应谨慎(参见【**注意事项**】)。

## 【药物相互作用】

尚未观察到药物相互作用。

## 【药物过量】

有关曲美他嗪药物过量的可用信息有限。应进行对症治疗。

## 【药理毒理】

### 药理作用

曲美他嗪通过保护细胞在缺氧或缺血情况下的能量代谢, 阻止细胞内ATP水平的下降, 从而保证了离子泵的正常功能和透膜钠-钾流的正常运转, 维持细胞内环境的稳定。曲美他嗪通过阻断长链3-酮酰CoA硫解酶抑制脂肪酸的β-氧化, 从而促进葡萄糖氧化。在缺血细胞中, 相比于β-氧化过程, 通过葡萄糖氧化获得能量需要较低的耗氧量。增强葡萄糖氧化可以优化细胞的能量过程, 从而维持缺血过程中适当的能量代谢。在缺血性心脏病患者中, 曲美他嗪作为一种代谢剂, 可保持心肌细胞内高能磷酸盐水平。实现抗心肌缺血作用的同时未影响血液动力学。

### 毒理研究

遗传毒性:

在体外和体内试验, 对潜在遗传毒性进行评估, 所有试验结果均为阴性。

生殖毒性:

小鼠和兔生殖毒性试验, 未见明显胚胎-胎仔毒性和子代器官生长发育毒性。一项大鼠围产期生殖毒性试验结果未见明显异常。

## 【药代动力学】

### 吸收

口服给药后, 曲美他嗪吸收迅速, 2小时内即达到血浆峰浓度。口服单剂曲美他嗪20毫克后, 血浆峰浓度约为

55ng/ml。重复给药后, 24-36小时达到稳态浓度, 在整个治疗过程中非常稳定。

### 分布

表现分布容积为4.8升/千克, 表明组织分布良好。蛋白结合率低: 体外测量显示蛋白结合率为16%。

### 排泄

曲美他嗪主要通过尿液大部分以原型清除。平均清除半衰期为6小时。

### 线性

单剂量给药最高达100mg之后, 曲美他嗪药代动力学参数与剂量呈线性关系。多次给药后, 曲美他嗪药代动力学参数与时间呈非线性关系。

### 特殊人群

老年人:

老年受试者因发生年龄相关性肾功能下降, 可能增加曲美他嗪暴露。在75-84岁老年或极高龄老年(≥85岁)受试者进行的一项特殊药代动力学研究显示, 中度肾功能不全(肌酐清除率为30-60ml/min)老年受试者的曲美他嗪暴露量是中度肾功能不全年轻受试者(30-65岁)的1.0和1.3倍。

肾功能损害:

与肾功能正常的健康青年志愿者相比, 中度肾功能损害患者(肌酐清除率在30-60ml/min之间)的曲美他嗪暴露量平均增加至1.7倍, 重度肾功能损害患者(肌酐清除率低于30ml/min)的曲美他嗪暴露量平均增加至3.1倍。与一般人群相比, 本人群中未观察到新的安全性问题。

儿科:

未在儿科人群(<18岁)中进行曲美他嗪的药代动力学研究。

【**贮藏**】遮光, 密封保存。

【**包装**】药用铝箔和聚氯乙烯固体药用硬片包装, 外套聚酯/聚乙烯药用复合膜袋, 10片×2板×1袋/盒、10片×3板×1袋/盒、15片×1板×1袋/盒、15片×2板×1袋/盒、15片×3板×1袋/盒、15片×4板×1袋/盒。

【**有效期**】24个月

【**执行标准**】国家药品监督管理局标准YBH07512019

【**批准文号**】国药准字H20083806

【**药品上市许可持有人**】

企业名称: 远大医药(中国)有限公司  
注册地址: 湖北省武汉市硚口区硠口路160号1幢23层1-6号

【**生产企业**】

企业名称: 远大医药(中国)有限公司  
生产地址: 武汉市东西湖区金银湖生态园环湖中路11号  
邮政编码: 430040  
业务咨询电话: 027-83382851, 400-990-9697;  
投诉、不良反应电话、传真: 027-83382826;  
投诉、不良反应邮箱: ydyppg@grandpharma.cn  
网址: http://www.grandpharma.cn

远大医药(中国)有限公司  
GRANDPHARMA(CHINA)CO.,LTD.

NZH074-4

产品制稿信息审核表		客户单位	湖北远大医药	产品名称	盐酸曲美他嗪片(20mg)说明书
尺寸颜色	180X125mm双面 黑刷	审核项目	<input type="checkbox"/> 颜色 <input type="checkbox"/> 文字 <input type="checkbox"/> 尺寸 <input type="checkbox"/> 条形码	设计制作	余福江 TEL: 13584570806 QQ: 393594149
制版备注	客户新文件, 20200526首次送样		制稿公司	太极印务 有限责任公司	
审稿签字:					
签稿日期:					
特别提示: 如稿件有修改, 请告知我方修改。勿直接在图片上涂改, 否则造成质量问题本公司概不负责。					

产品制稿信息审核表		客户单位	湖北远大医药	产品名称	盐酸曲美他嗪片(20mg)说明书
尺寸颜色	180X125mm双面 黑刷	审核项目	<input type="checkbox"/> 颜色 <input type="checkbox"/> 文字 <input type="checkbox"/> 尺寸 <input type="checkbox"/> 条形码	设计制作	余福江 TEL: 13584570806 QQ: 393594149
制版备注	客户新文件, 20200526首次送样		制稿公司	太极印务 有限责任公司	
审稿签字:					
签稿日期:					
特别提示: 如稿件有修改, 请告知我方修改。勿直接在图片上涂改, 否则造成质量问题本公司概不负责。					