

核准日期：2021年12月31日

修改日期：2022年04月01日

一品红®

缬沙坦氨氯地平片（I）说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

检测到妊娠时，应立即停用本品。直接作用于肾素-血管紧张素系统（RAAS）的药物会对发育中的胎儿造成损害，甚至导致死亡。

【药品名称】

通用名称：缬沙坦氨氯地平片（I）

英文名称：Valsartan and Amlodipine Tablets (I)

汉语拼音：Xieshatan Anludipine Pian (I)

【成 份】 本品为复方制剂，其组分为：每片含缬沙坦 80mg、氨氯地平 5mg。

【性 状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显白色。

【适 应 症】 治疗原发性高血压。

【规 格】 每片含缬沙坦 80mg、氨氯地平 5mg

【用法用量】

氨氯地平每日一次 2.5mg 至 10mg，对于治疗高血压有效，而缬沙坦有效剂量为 80mg 至 320mg，在每日一次缬沙坦氨氯地平治疗的临床试验中，使用 5mg-10mg 的氨氯地平和 80mg-320mg 的缬沙坦，降压疗效随着剂量升高而增加。

缬沙坦的不良反应通常与剂量无关，氨氯地平的不良反应既有剂量依赖性的（主要是外周水肿）也有剂量非依赖性的，前者比后者常见。

单独治疗不能充分控制血压的患者，可以改用本品。

【冲 泡 治 疗】 氨氯地平单药治疗或缬沙坦单药治疗时，未能充分控制血压的患者可以改用本品进行联合治疗。

氨氯地平或缬沙坦单药治疗时发生剂量限制性不良反应的患者，可以改用本品，以较低剂量的两种药成分联合一次分成剂量到达血压控制效果。通常开始用药或改变剂量后 2 周内达到绝大部分的治疗效应。

【替 代 治 疗】 为方便给药，接受氨氯地平和缬沙坦单药联合治疗的患者可以改用相同剂量的本品进行治疗。

氨氯地平和缬沙坦均可在进食或空腹状态下服用。建议本品与水同服。

【肝 肾 功 能 损 害】 轻中度肾功能损伤的患者无需调整剂量。重度肾功能损伤慎用（见【禁忌】）。肾功能损伤者也应慎用（见【注意事项】）。

5 项对照临床试验评价了本品的安全性，共 5,175 例病人参加试验，其中，2,613 例联合使用缬沙坦和氨氯地平。已经在超过 2600 名高血压患者中进行了缬沙坦氨氯地平片的安全性评价；其中超过 1440 名患者接受了 6 个月以上的治疗，超过 540 名患者接受了 1 年以上的治疗。不良反应通常轻微且短暂，只有极少数情况下需要停药。

不良反应的整体发生率为非剂量依赖性，且与性别、年龄和种族均无关。在安慰剂对照的临床研究中，缬沙坦氨氯地平片治疗组有 1.8% 的患者由于副作用（如恶心、呕吐、腹泻、便秘等）停药，安慰剂组中此患者为 2.1%。最常见的停药原因为外周水肿（0.4% 和眩晕（0.2%）。

安慰剂对照的临床试验中，至少 2% 的接受本品治疗的患者发生不良反应，并且在缬沙坦氨氯地平片组（n=1437）中的发生率高于安慰剂组（n=337）的不良反应：外周水肿（5.4% 比 3.0%）、鼻咽炎（4.3% 比 1.8%）、上呼吸道感染（2.9% 比 2.1%）和头晕（2.1% 比 0.9%）。

不到 1% 的患者发生体位性事件（直立性低血压和体位性头晕）。

【缬沙坦单药治疗的不良反应】

【血 液 和 淋 巴 系 统 疾 病】 血红蛋白降低，红细胞比容降低，中性粒细胞减少，血小板减少。

【免 疫 系 统 疾 病】 超敏反应，包括血清病。

【代 谢 和 营 养 障 障】 血钾升高。

【血 管 疾 病】 血管炎。

【肝 胆 疾 病】 单侧或双侧胆管狭窄、或动脉狭窄至单侧肾丧失功能的患者应慎用。

产品显示的其他不良反应（≥0.2%）列于下文。不能确定这些不良反应是否由本品引起。

【血 液 和 淋 巴 系 统 疾 病】 心律失常。

【心 脏 疾 病】 心悸、心动过速。

【耳 部 和 内 耳 迷 路 疾 病】 耳痛。

【胃 肠 道 疾 病】 上腹痛、便祕，消化不良，腹痛，上腹部疼痛，胃炎，呕吐，腹部不适，腹泻，腹胀，口干，大肠炎。

【全 身 性 疾 病 和 给 药 部 位 情 况】 疲劳、胸痛、衰弱，指压性水肿，发热，水肿，面部水肿。

【免 疫 系 统 疾 病】 季节性变态反应。

【感 染 和 传 染】 鼻咽炎、鼻窦炎、支气管炎、咽炎，胃肠炎，咽扁桃体炎，急性支气管炎。扁桃体炎，流感。

【受 伤 和 中 毒】 上腰痛、关节扭伤、肢体疼痛。

【代 谢 和 营 养 需 要】 疲劳、四肢酸痛、高胆固醇血症。

【肌 肉 和 骨 骼 疾 病】 关节肿痛，背痛，肌肉痉挛，四肢痛，肌痛，骨关节炎，关节肿胀，肌肉骨骼痛，沉重感。

【神 经 系 统 疾 病】 头痛，坐骨神经痛，感觉异常，头昏综合征，腕管综合征，感觉迟钝，震颤，嗜睡，嗜睡。

【精 神 疾 病】 精神错乱，焦虑，抑郁。

【肾 和 泌 尿 系 统 疾 病】 血尿，肾结石，尿频，多尿。

【生 殖 系 统 和 乳 腺 疾 病】 肌肉功能障碍。

【呼 吸 、 胸 部 和 胸 脏 病】 咳嗽，喉炎，喘息，呼吸困难，鼻出血，排痰性咳嗽，声嘶，喘鸣。

【皮 肤 和 下 组 织 疾 病】 瘙痒，皮疹，多汗，湿疹，红斑。

【血 管 疾 病】 潮红，热潮红。

临床试验中还观察到以下临床上明显的个别不良反应：皮疹，晕厥，视觉障碍，过敏，耳鸣和低血压。

【联 合 治 疗 的 其 他 疾 病】 已完成的双盲、阳性药物或安慰剂对照临床试验中，外周水肿的发生率在接受缬沙坦氨氯地平联合治疗的患者中（5.8%）显著低于接受氨氯地平单药治疗的患者（9%）。

【氨 氯 地 平 的 研 究】 在美国和之外的临床试验中，对超过 11,000 名患者进行了苯磺酸氨氯地平的安全性评价。下表列出了在别的临床试验或在开放的试验条件下，或者上市后经验中，<1% 但 >0.1% 的患者报告的药物相关性关系不确定的其他不良事件。药品不良反应根据发生频率，按照由高到低的顺序排列，使用下列术语：很常见（≥1/100；常见（≥1/10,000-1/100,000；不常见（≥1/1,000,000-1/10,000,000；罕见（≥1/10,000,000-1/1,000,000,000；未知（不能根据对本品活性成份或者任何一种赋形剂过敏者禁用。

现有数据估计），每种发生率组内，不良反应按照严重程度逐渐降低的顺序排列。

氨氯地平单药治疗的不良反应

孕妇和哺乳期妇女禁用（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

目前尚无重度肾功能损伤（肌酐清除率<10 mL/min）患者的用药数据。遗传性血管水肿患者及服用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗甲亢即发展成血管性水肿的患者应禁用本品。

不能在 2 型糖尿病患者合用血管紧张素受体拮抗剂（ARBs）（包括缬沙坦）或血管紧张素转化酶抑制剂（ACEIs）与阿利吉伦（见【药物相互作用】）。

【注意事项】

钠/或血容量减少的病人

在安慰剂对照试验中，不良反应按照严重程度逐渐降低的顺序排列。目前尚无重度肾功能损伤（肌酐清除率<10 mL/min）患者的用药数据。

遗传性血管水肿患者及服用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗甲亢即发展成血管性水肿的患者应禁用本品。

不能在 2 型糖尿病患者合用血管紧张素受体拮抗剂（ARBs）（包括缬沙坦）或血管紧张素转化酶抑制剂（ACEIs）与阿利吉伦（见【药物相互作用】）。

【禁忌】

钠/或血容量减少的病人

在安慰剂对照试验中，不良反应按照严重程度逐渐降低的顺序排列。目前尚无重度肾功能损伤（肌酐清除率<10 mL/min）患者的用药数据。

遗传性血管水肿患者及服用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗甲亢即发展成血管性水肿的患者应禁用本品。

不能在 2 型糖尿病患者合用血管紧张素受体拮抗剂（ARBs）（包括缬沙坦）或血管紧张素转化酶抑制剂（ACEIs）与阿利吉伦（见【药物相互作用】）。

【注意事项】

孕妇和哺乳期妇女禁用（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

目前尚无重度肾功能损伤（肌酐清除率<10 mL/min）患者的用药数据。

遗传性血管水肿患者及服用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗甲亢即发展成血管性水肿的患者应禁用本品。

不能在 2 型糖尿病患者合用血管紧张素受体拮抗剂（ARBs）（包括缬沙坦）或血管紧张素转化酶抑制剂（ACEIs）与阿利吉伦（见【药物相互作用】）。

【禁忌】

孕妇和哺乳期妇女禁用（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

目前尚无重度肾功能损伤（肌酐清除率<10 mL/min）患者的用药数据。

遗传性血管水肿患者及服用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗甲亢即发展成血管性水肿的患者应禁用本品。

不能在 2 型糖尿病患者合用血管紧张素受体拮抗剂（ARBs）（包括缬沙坦）或血管紧张素转化酶抑制剂（ACEIs）与阿利吉伦（见【药物相互作用】）。

【注意事项】

孕妇和哺乳期妇女禁用（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

目前尚无重度肾功能损伤（肌酐清除率<10 mL/min）患者的用药数据。

遗传性血管水肿患者及服用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗甲亢即发展成血管性水肿的患者应禁用本品。

不能在 2 型糖尿病患者合用血管紧张素受体拮抗剂（ARBs）（包括缬沙坦）或血管紧张素转化酶抑制剂（ACEIs）与阿利吉伦（见【药物相互作用】）。

【禁忌】

孕妇和哺乳期妇女禁用（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

目前尚无重度肾功能损伤（肌酐清除率<10 mL/min）患者的用药数据。

遗传性血管水肿患者及服用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗甲亢即发展成血管性水肿的患者应禁用本品。

不能在 2 型糖尿病患者合用血管紧张素受体拮抗剂（ARBs）（包括缬沙坦）或血管紧张素转化酶抑制剂（ACEIs）与阿利吉伦（见【药物相互作用】）。

【注意事项】

孕妇和哺乳期妇女禁用（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

目前尚无重度肾功能损伤（肌酐清除率<10 mL/min）患者的用药数据。

遗传性血管水肿患者及服用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗甲亢即发展成血管性水肿的患者应禁用本品。

不能在 2 型糖尿病患者合用血管紧张素受体拮抗剂（ARBs）（包括缬沙坦）或血管紧张素转化酶抑制剂（ACEIs）与阿利吉伦（见【药物相互作用】）。

【禁忌】

孕妇和哺乳期妇女禁用（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

目前尚无重度肾功能损伤（肌酐清除率<10 mL/min）患者的用药数据。

遗传性血管水肿患者及服用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗甲亢即发展成血管性水肿的患者应禁用本品。

不能在 2 型糖尿病患者合用血管紧张素受体拮抗剂（ARBs）（包括缬沙坦）或血管紧张素转化酶抑制剂（ACEIs）与阿利吉伦（见【药物相互作用】）。

【注意事项】

孕妇和哺乳期妇女禁用（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

目前尚无重度肾功能损伤（肌酐清除率<10 mL/min）患者的用药数据。

遗传性血管水肿患者及服用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗甲亢即发展成血管性水肿的患者应禁用本品。

不能在 2 型糖尿病患者合用血管紧张素受体拮抗剂（ARBs）（包括缬沙坦）或血管紧张素转化酶抑制剂（ACEIs）与阿利吉伦（见【药物相互作用】）。

【禁忌】

孕妇和哺乳期妇女禁用（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

目前尚无重度肾功能损伤（肌酐清除率<10 mL/min）患者的用药数据。

遗传性血管水肿患者及服用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗甲亢即发展成血管性水肿的患者应禁用本品。

不能在 2 型糖尿病患者合用血管紧张素受体拮抗剂（ARBs）（包括缬沙坦）或血管紧张素转化酶抑制剂（ACEIs）与阿利吉伦（见【药物相互作用】）。

【注意事项】

孕妇和哺乳期妇女禁用（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

目前尚无重度肾功能损伤（肌酐清除率<10 mL/min）患者的用药数据。

遗传性血管水肿患者及服用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗甲亢即发展成血管性水肿的患者应禁用本品。

不能在 2 型糖尿病患者合用血管紧张素受体拮抗剂（ARBs）（包括缬沙坦）或血管紧张素转化酶抑制剂（ACEIs）与阿利吉伦（见【药物相互作用】）。

【禁忌】

孕妇和哺乳期妇女禁用（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

目前尚无重度肾功能损伤（肌酐清除率<10 mL/min）患者的用药数据。

遗传性血管水肿患者及服用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗甲亢即发展成血管性水肿的患者应禁用本品。

不能在 2 型糖尿病患者合用血管紧张素受体拮抗剂（ARBs）（包括缬沙坦）或血管紧张素转化酶抑制剂（ACEIs）与阿利吉伦（见【药物相互作用】）。

【注意事项】

孕妇和哺乳期妇女禁用（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

目前尚无重度肾功能损伤（肌酐清除率<10 mL/min）患者的用药数据。

遗传性血管水肿患者及服用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗甲亢即发展成血管性水肿的患者应禁用本品。

不能在 2 型糖尿病患者合用血管紧张素受体拮抗剂（ARBs）（包括缬沙坦）或血管紧张素转化酶抑制剂（ACEIs）与阿利吉伦（见【药物相互作用】）。

【禁忌】

孕妇和哺乳期妇女禁用（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

目前尚无重度肾功能损伤（肌酐清除率<10 mL/min）患者的用药数据。

遗传性血管水肿患者及服用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗甲亢即发展成血管性水肿的患者应禁用本品。

不能在 2 型糖尿病患者合用血管紧张素受体拮抗剂（ARBs）（包括缬沙坦）或血管紧张素转化酶抑制剂（ACEIs）与阿利吉伦（见【药物相互作用】）。

【注意事项】

孕妇和哺乳期妇女禁用（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

目前尚无重度肾功能损伤（肌酐清除率<10 mL/min）患者的用药数据。

遗传性血管水肿患者及服用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗甲亢即发展成血管性水肿的患者应禁用本品。

不能在 2 型糖尿病患者合用血管紧张素受体拮抗剂（ARBs）（包括缬沙坦）或血管紧张素转化酶抑制剂（ACEIs）与阿利吉伦（见【药物相互作用】）。

【禁忌】