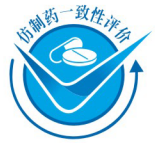


核准日期：2006年08月29日
修改日期：2009年04月07日
2009年11月03日
2010年09月25日
2011年02月14日
2011年03月17日
2013年03月26日
2013年12月26日
2017年03月13日
2017年12月09日
2020年11月30日
2021年12月29日
2022年01月13日
2022年07月29日
2022年08月16日
2024年01月12日

易达乐®



缬沙坦分散片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

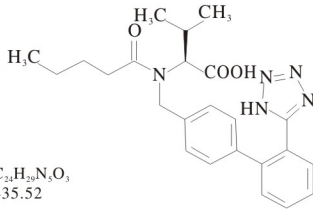
直接作用于肾素-血管紧张素系统的药物，可能造成发育期胚胎损害甚至死亡。当发现妊娠时，应当立即停用本品。

【药品名称】

通用名称：缬沙坦分散片
英文名称：Valsartan Dispersible Tablets
汉语拼音：Xieshatan Fensanpian

【成份】

本品主要成份为缬沙坦。
化学名称：N-戊酰基-N-[[2'- (1H-四氮唑-5-基) 联苯-4-基]甲基]-L-缬氨酸
化学结构式：



分子式：C₂₃H₂₉N₅O₃
分子量：435.52

【性状】

本品为白色或类白色片。

【适应症】

治疗轻、中度原发性高血压。

【规格】

80mg

【用法用量】

推荐剂量：本品80mg或160mg，每天一次，剂量与种族、年龄、性别无关。可以在进餐时或空腹服用（见【药代动力学】）。建议每天在同一时间用药（如早晨）。

用药2周内确切降压效果，4周后达最大疗效。降压效果不满意时，可加用利尿剂。

老年人通常不需要调整起始剂量。
轻中度肾功能损害患者无需调整起始剂量。重度肾功能损害（肌酐清除率<30ml/min）见【禁忌】。

非胆管源性、无胆汁淤积的轻度肝功能损害患者无需调整剂量。对于重度肝功能损害患者没有可供推荐的剂量。

肝、肾功能损害患者使用本品需要加强监测。
缬沙坦可以与其他抗高血压药物联合应用。

【不良反应】

包括2316名高血压患者的安慰剂与缬沙坦对照试验中，缬沙坦组的总不良事件（AE）发生率同安慰剂组的相似。

在一项使用320mg缬沙坦治疗的642名高血压患者进行的为期6个月的开放扩展试验中，不良事件的总发生率与安慰剂对照试验中观察到的相似。

10个安慰剂对照试验报告的不良事件发生情况，患者服用缬沙坦10-320mg/日，直至12周。2316名患者中1281人、660人分别服用缬沙坦80mg、160mg。不良事件发生率与用药剂量及用药时间无关，与性别、年龄及种族无关。

根据系统器官分类，临床研究、上市后使用经验和实验室检查的不良反应列于下表。不良反应按发生率由高到低分为如下几类：十分常见（≥1/10）；常见（≥1/100，<1/10）；偶见（≥1/1000，<1/100）；罕见（≥1/10000，<1/10000）；十分罕见（<1/10000）。在每个组中，不良反应按严重性从高到低排列。对于上市后使用经验和实验室检查的所有不良反应报告，不适于按照发生率进行分组，因此其发生率记为“未知”。

血液和淋巴系统疾病	
未知	血红蛋白减少、红细胞压积减少、中性粒细胞减少、血小板减少
免疫系统疾病	
未知	超敏反应，包括血清病
代谢和营养障碍	
未知	高钾血症
耳和内耳迷路疾病	
偶见	眩晕
血管疾病	
未知	血管炎
呼吸系统、胸部和纵隔疾病	
偶见	咳嗽
胃肠机能紊乱	
偶见	腹痛
肝-胆疾病	
未知	肝功能检查结果异常，包括血清胆红素水平升高

皮肤和皮下组织疾病	
未知	血管性水肿，皮疹、瘙痒，大疱性皮炎
肌肉骨骼和结缔组织疾病	
未知	肌痛
肾和泌尿系统疾病	
未知	肾衰竭和肾功能损害，血清肌酐升高
全身性疾病和给药部位反应	
偶见	疲劳

高血压患者的临床试验中还观察到以下不良事件（无论是否与研究药物有关）：关节痛、无力、背痛、腹泻、头晕、头痛、失眠、性欲降低、恶心、水肿、咽炎、鼻炎、鼻窦炎、上呼吸道感染、病毒感染、心悸、便秘、口干、消化不良和肠胃胀气、肌肉痉挛、焦虑、感觉异常、嗜睡、呼吸困难的、阳痿。

临床试验中，发生频率较低的其他事件包括胸痛、晕厥、厌食、呕吐。

上市后的应用经验

上市后收到下列不良反应：

超敏反应：罕有血管性水肿的报告。在这些患者中，有些之前在其他药物，包括ACE抑制剂治疗期间发生过血管性水肿。曾发生过血管性水肿的患者不得再次使用本品。

消化道：肝酶水平升高以及极为罕见的肝炎报告

肾脏：肾功能损害、肾衰竭

临床实验室检查：高钾血症

皮肤病：脱发、大疱性皮炎

血液与淋巴组织：收到过极为罕见的血小板减少报告

血管：血管炎

在接受血管紧张素II受体阻断剂治疗的患者中收到过发生横纹肌溶解的罕见病例的报告。

由于这些反应是从一个大小不确定的人群自愿报告的，故并不能可靠地估计其发生频率或确定与药物暴露的因果关系。

【禁忌】

对缬沙坦或者本品中其他任何赋形剂过敏者。

妊娠（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

目前尚无重度肾功能损害（肌酐清除率<30ml/min）患者的用药数据。

不能在糖尿病患者合用本品与阿利吉仑。

【注意事项】

胎儿和新生儿：在妊娠的中间三个月及最后三个月时应用直接作用于肾素-血管紧张素系统的药物，可能损伤胎儿的肾功能，增加胚胎和新生儿患病和死亡风险。可能导致羊水过少，肺发育不全、骨骼畸形。潜在的新生儿不良反应包括：颅骨发育不良、无尿、低血压、肾衰竭以及死亡。当发现妊娠时，应立即停用本品。

低钠和/或血容量不足：极少数情况下，严重缺钠和/或血容量不足患者（如：大剂量应用利尿剂），应用本品治疗开始时，可能出现症状性低血压。应该在用药之前，纠正低钠和/或血容量不足，例如将利尿剂减量。如果发生低血压，应该让患者平卧，必要时静脉输注生理盐水。血压稳定后可以继续本品治疗。

肾动脉狭窄：12例因单侧肾动脉狭窄导致的继发性肾血管性高血压患者短期服用本品4天，没有引起肾血流动力学、肌酐、尿素氮（BUN）明显变化。由于其他作用于肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）的药物可能使单侧或双侧肾动脉狭窄患者的BUN和肌酐升高，建议作为安全手段监测BUN和肌酐。

肾功能损害：轻中度肾功能损害患者无需调整起始剂量。肾功能损害患者使用本品需要加强监测。没有严重肾功能损害（肌酐清除率<30ml/min）患者使用本品的资料，不推荐使用（见【禁忌】）。不能在糖尿病患者合用本品与阿利吉仑。避免在肾功能损害（肌酐清除率<60ml/min）的患者联合使用本品与阿利吉仑。

由于对肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）的抑制作用，易感个体可能会发生肾功能改变。对于肾功能可能部分依赖于RAAS活性的患者（例如肾动脉狭窄、慢性肾功能损害、严重的充血性心力衰竭、或者血液容量不足），使用抑制RAAS的药物（包括缬沙坦）时，导致急性肾功能损害（包括急性肾衰）的风险增高。此类敏感患者使用本品时应定期监测肾功能。

肝功能损害：非胆管源性、无胆汁淤积的轻度肝功能损害患者无需调整剂量。缬沙坦主要以原型从胆汁排泄，胆道梗阻患者排泄减少（见【药代动力学】）。胆道梗阻、胆汁淤积患者应慎用本品。对于重度肝功能损害患者没有可供推荐的剂量。肝功能损害患者使用本品需要加强监测。

血管性水肿：缬沙坦治疗的患者报告有发生血管性水肿，包括喉和声门水肿，引起气道阻塞和/或面部、嘴唇、咽、和/或舌肿胀；其中一些患者曾有使用其他药物（包括ACE抑制剂）时出现血管性水肿的历史。发生血管性水肿的患者应立即停用缬沙坦，且不得再次使用。

双重阻断肾素-血管紧张素-醛固酮系统：对联合应用血管紧张素II受体拮抗剂（包括缬沙坦）与ACE抑制剂或阿利吉仑应当非常慎重。当联合使用本品与其他阻断肾素-血管紧张素-醛固酮系统的药物，应当密切监测血压、

