

28mm



核准日期：2006年12月20日
修改日期：2010年10月01日
修改日期：2013年08月09日
修改日期：2013年12月17日
修改日期：2015年07月03日
修改日期：2015年12月01日
修改日期：2018年09月05日
修改日期：2020年07月17日
修改日期：2021年11月25日
修改日期：2025年06月04日
修改日期：2025年06月18日

新达苏 辛伐他汀胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

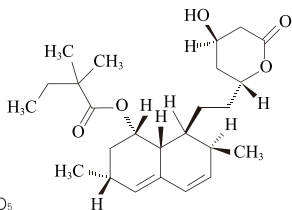
【药品名称】

通用名称：辛伐他汀胶囊
商品名称：新达苏
英文名称：Simvastatin Capsules
汉语拼音：Xinfatating Jiaonang

【成份】

本品主要成份为：辛伐他汀。其化学名称为：2,2-二甲基丁酸(4R, 6R)-6-[2-[(1S, 2S, 6R, 8S, 8aR)-1, 2, 6, 7, 8, 8a-六氢-8-羟基-2, 6-二甲基-1-萘基]乙基]四氢-4-羟基-2H-吡喃-2-酮-8-酯。

化学结构式：



分子式：C₂₈H₃₈O₅

分子量：418.57

【性状】

本品为硬胶囊，内容为白色或类白色颗粒或粉末。

【适应症】

用于治疗高胆固醇血症和混合型高脂血症；冠心病和脑中风的防治。

【规格】

(1)5mg (2)10mg (3)20mg

【用法用量】

成人常用量 口服：10—20mg，每日1次，晚餐时服用。剂量可按需要调整，但最大剂量不超过每日80mg。

【不良反应】

1. 本品最常见的不良反应为胃肠道不适，其它还有头痛、皮疹、头晕、视觉模糊和味觉障碍。

2. 偶可引起血氨基转移酶可逆性升高。因此需监测肝功能。
3. 少见的不良反应有阳痿、失眠。
4. 罕见的不良反应有肌炎、肌痛、横纹肌溶解，表现为肌肉疼痛、乏力、发烧，并伴有血肌酸磷酸激酶升高、肌红蛋白尿等。横纹肌溶解可导致肾功能衰竭，但较罕见。本品与免疫抑制剂、叶酸衍生物、烟酸、吉非罗齐、红霉素等合用可增加肌病发生的危险。
5. 有报道发生过肝炎、胰腺炎及过敏反应如血管神经性水肿。
6. 他汀类药品的上市后监测中有空腹高血糖反应、糖耐量异常、糖化血红蛋白水平升高、新发糖尿病、血糖控制恶化的报告，部分他汀类药品亦有低血糖反应的报告。
7. 上市后经验：他汀类药品的国外上市后监测中有罕见的认知障碍的报道，表现为记忆力丧失、记忆力下降、思维混乱等，多为非严重、可逆性反应，一般停药后即可恢复。

【禁忌】

1. 对辛伐他汀过敏的患者禁用。对其它 HMG—CoA 还原酶抑制剂过敏者慎用。
2. 有活动性肝病或不明原因血氨基转移酶持续升高的患者禁用。

【注意事项】

1. 用药期间应定期检查血胆固醇和血肌酸磷酸激酶。应用本品时血氨基转移酶可能增高，有肝病史者服用本品还应定期监测肝功能试验。
 2. 在本品治疗过程中如发生血氨基转移酶增高达正常高限的3倍，或血肌酸磷酸激酶显著增高或有肌炎、胰腺炎表现时，应停用本品。
 3. 应用本品时如有低血压、严重急性感染、创伤、代谢紊乱等情况，须注意可能出现的继发于肌溶解后的肾功能衰竭。
 4. 中度肾功能不全时本品剂量可减少，但在严重肾功能不全时(肌酐清除率<30ml/min)，应减少剂量，小心使用。
 5. 本品宜与食物同服，以利吸收。
 6. 饮食疗法始终是治疗高脂血脂的首要方法，加上锻炼和减轻体重等方式，都将优于任何形式的药物治疗。
- 【孕妇及哺乳期妇女用药】
由于在动物实验中本品可导致胎儿发育不良及在母乳中是否有排泌尚不清楚，故在孕妇及乳母中不推荐使用。

扬子江药业集团
四川海蓉药业有限公司

扬子江®新达苏®

28mm

28mm



新达苏 辛伐他汀胶囊说明书

【儿童用药】

在儿童中的使用有限，长期安全性未确立。

【老年用药】

老年患者需根据肾功能调整剂量。

【药物相互作用】

1. 本品与口服抗凝药合用可使凝血酶原时间延长，使出血的危险性增加。
2. 本品与免疫抑制剂如环孢素、红霉素、吉非罗齐、烟酸等合用可增加肌溶解和急性肾功能衰竭发生的危险。
3. 考来替泊、考来烯胺可使本品的生物利用度降低，故应在服用前者4小时后服用本品。
4. 本品可能与 HIV 蛋白酶抑制剂、波普瑞韦、替拉瑞韦等肝酶 CYP3A4 抑制剂发生作用，导致他汀类暴露量升高，增加包括横纹肌溶解在内的严重不良反应的发生风险，禁止同时服用。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品本身无活性，口服吸收后的水解产物在体内竞争性地抑制胆固醇合成过程中的限速酶羟甲戊二酰辅酶 A 还原酶，使胆固醇的合成减少，也使低密度脂蛋白受体合成增加，主要作用部位在肝脏，结果使血胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇水平降低，中度降低血清甘油三酯水平和增高血高密度脂蛋白水平。由此对动脉粥样硬化和冠心病的防治产生作用。

在小鼠，给3—4倍人用剂量可以致癌，但在人类大规模长期临床试验中未见肿瘤发生增加。已有的研究未发现本品有致突变作用。

【药代动力学】

本品口服吸收良好，吸收后肝内的浓度高于其它组织，在肝内经广泛首关代谢，水解为代谢产物，以β-羟酸为主的三种代谢产物有活性。本品及β-羟酸代谢物的蛋白结合率高达95%，达峰时间为1.3—2.4小时，t_{1/2}为3小时。60%从粪便排出，13%从尿排出。治疗2周可见疗效，4—6周达高峰，长期治疗后停药，作用持续4—6周。

【贮藏】

遮光，密封保存。

【包装】

- (1) 铝塑包装，每板10粒，每盒1板；每板10粒，每盒2板。
- (2) 铝塑包装，每板10粒，每盒1板；每板10粒，每盒2板；每板12粒，每盒2板；每板12粒，每盒4板。
- (3) 铝塑包装，每板12粒，每盒1板。

【有效期】

- (1) 24个月 (2) 36个月 (3) 24个月

【执行标准】

《中国药典》2025年版二部

【批准文号】

- (1) 国药准字 H20000635 (2) 国药准字 H20000636 (3) 国药准字 H20051157

【上市许可持有人】

名称：扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司
注册地址：四川省成都市都江堰市彩虹大道南段802号

【生产企业】

企业名称：扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司
生产地址：四川省成都市都江堰市彩虹大道南段802号
邮政编码：611830
质量咨询电话：400—988—1999
传真号码：028—87229666
网 址：www.schairong.com

扬子江药业集团
四川海蓉药业有限公司

扬子江®新达苏®

28mm

尺寸：210×148mm
识别码：101 #

40106101