核准日期：2022年10月2日
修改日期：2023年10月25日

马昔腾坦片 说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

1.6%。在开始使用本品前应进行肝酶检查，并在治疗期间依据临床情况复查（见【不良反应】部分）。

在重度肾损伤患者中研究的其它药物对马昔腾坦及其代谢产物的作用仍不明确，因此不推荐在中度肝功能损伤患者中使用本品。建议在开始本品治疗前应进行肝酶检查。

警告如患者检查提示有肝损伤的症状（恶心、呕吐、右上腹疼痛、疲劳、厌食、黄疸、黑粪、发热、瘙痒）。如果发生临床相关的转氨酶升高，或转氨酶升高伴有胆红素升高大于2倍正常值上限，或伴有临床肝损伤症状，应停用本品。当未发生临床肝损伤症状的患者肝酶水平恢复正常时，可以考虑再次开始使用本品。

3.体液潴留

外周水肿和体液潴留是PAH的已知临床后果，同时也是内皮素受体拮抗剂（ERA）的已知不良反应。在PAH患者中开展的马昔腾坦安慰剂对照研究中，马昔腾坦10mg组水肿的发生率为21.9%，安慰剂组为20.5%。

患有基础左心室功能障碍的患者为外周水肿及内皮素受体拮抗剂（ERA）后有发生显著体液潴留的高风险。在因左心室功能障碍导致肺动脉高压的患者中开展了一项小型研究，结果表明与随机分配安慰剂组的患者相比，马昔腾坦组有更多的患者发生显著体液潴留，并因心动意调严重恶化而导致住院的患者数量更多。

咀嚼、掰开或压碎。尚未在PAH患者中进行过高于10mg，每日一次剂量的研究，故不建议使用。

漏服

应每天在固定时间服用本品。如果漏服应尽快补服，并在固定时间服用下一剂药物，同时需告知患者不要一次服用两剂。

哺乳或停用本品。

育龄期女性和男性

女性

共转运多肽（NTCP）之间没有明显的相互作用。

在健康受试者中研究的其它药物对马昔腾坦及其代谢产物的作用仍不明确。

在肾功能损伤的患者中研究的其它药物对马昔腾坦及其代谢产物的作用。

马昔腾坦点估计值与90%CI	活性代谢产物点估计值与90%CI	推荐
[illegible]	[illegible]	不需要调整剂量

应。

表1不良反应

不良反应	马昔腾坦10mg（N=250）（%）	安慰剂（N=249）（%）
贫血	13	3
鼻咽炎/咽炎	20	13
支气管炎	12	6
头痛	14	9
流感	6	2

其它药物对马昔腾坦的作用。

图1所示。

图1在健康受试者中研究的其它药物对马昔腾坦及其代谢产物的作用

药物	AUC(τ) 或 C_{max}	AUC
西地那非	[illegible]	[illegible]
环孢素A	[illegible]	[illegible]

叶。在出现药物过量的情况下，应提醒患要采取常规支持治疗，因为马昔腾坦的蛋白结合率很高。通过

未必有效。

【临床药理】

作用机制