

核准日期：2025.04.24
修改日期：2025.06.16

阿司匹林肠溶片说明书

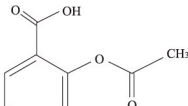
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

通用名称：阿司匹林肠溶片
英文名称：Aspirin Enteric-coated Tablets
汉语拼音：Asipilin Changrong Pian

【成份】

本品活性成份为阿司匹林
化学名称：2-（乙酰氧基）苯甲酸
化学结构式：



分子式：C₉H₈O₄
分子量：180.16
辅料：微晶纤维素、玉米淀粉、滑石粉、十二烷基硫酸钠、聚山梨醇80、枸橼酸三乙酯、甲基丙烯酸-丙烯酸乙酯共聚物水分散体

【性状】

本品为肠溶包衣片，除去包衣后显白色。

【适应症】

不稳定型心绞痛（标准治疗的一部分）；
急性心肌梗死（标准治疗的一部分）；
预防心肌梗死复发；
动脉血管手术或介入手术后，如主动脉冠状动脉静脉搭桥术、经皮冠状动脉腔内血管成形术；
预防短暂性缺血性发作（TIA）和已出现早期症状后预防脑梗死。

说明：阿司匹林肠溶片因其活性成份的含量不宜用作止痛剂。

【规格】

100mg。

【用法用量】

不稳定型心绞痛：建议每日剂量为1片阿司匹林肠溶片（相当于每天100mg阿司匹林）
急性心肌梗死：建议每日剂量为1片阿司匹林肠溶片（相当于每天100mg阿司匹林）；
预防心肌梗死复发：建议每日剂量为3片阿司匹林肠溶片（相当于每天300mg阿司匹林）

动脉血管手术或介入手术后，如主动脉冠状动脉静脉搭桥术（ACVB）、经皮冠状动脉腔内血管成形术（PTCA）：建议每日剂量为1片阿司匹林肠溶片（相当于每天100 mg阿司匹林）；
主动脉冠状动脉静脉搭桥术（ACVB）后，开始使用阿司匹林肠溶片最佳时间为术后24小时。

预防短暂性缺血性发作（TIA）和已出现早期症状后预防脑梗死：建议每日剂量为1片阿司匹林肠溶片（相当于每天100 mg阿司匹林）。

【用法】

阿司匹林肠溶片应用适量水服用，最好在饭前至少30分钟服用。不应压碎、掰开或咀嚼肠溶片，以确保活性物质在小肠碱性环境中释放。在治疗急性心肌梗死时，需一片阿司匹林应咬碎或嚼碎服用。

阿司匹林肠溶片应长期使用，使用期限请遵医嘱。

【不良反应】

下列发生率用于评价不良反应的发生频率：

十分常见：	≥ 1/10
常见：	≥ 1/100～<1/10
不常见：	≥ 1/1,000～<1/100
罕见：	≥ 1/10,000～<1/1,000
极罕见：	< 1/10,000
未知：	根据可用数据无法估计发生率

血液及淋巴系统疾病：

血液肿瘤过多（高剂量）、贫血。
已有罕见至极罕见大出血的报道，如脑出血，特别是血压控制不良的高血压患者和/或与抗凝药物联合用药的患者，在一些个别情况中可能会危及生命。

重度葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）缺乏症患者已报道溶血和溶血性贫血。
出血（如鼻出血、牙龈出血、皮肤出血或泌尿生殖系统出血）时间可能延长。该效应在给药后可持续4～8天。

免疫系统疾病：

罕见：
- 皮肤、呼吸道、胃肠道和心血管系统过敏反应，特别是哮喘；症状可能有：低血压、呼吸困难发作、鼻炎、鼻塞、过敏性休克和血管神经性水肿。

水肿。

代谢和营养类疾病：

极罕见：

- 低血糖；

- 低钾；

- 低钠；

- 低钙。

神经系统疾病：

- 头痛、头晕、听力损伤、耳鸣或精神错乱可能是药物过量的表现（见【药物过量】）。

【药物过量】

呼吸系统、胸及纵膈疾病：

- 肺炎、阵发性支气管痉挛、重度呼吸困难。

- 长期使用过程中和发生阿司匹林过敏反应时可出现非心源性肺水肿。

【胃肠道疾病】

常见：

- 胃肠道系统不适，如胃灼热、恶心、呕吐、腹痛和腹泻；

- 胃肠道轻微失血（微出血）。

不常见：

- 胃肠溃疡，极罕见可导致穿孔；

- 胃肠道出血；

- 长期服用阿司匹林肠溶片可能会因胃肠道隐性失血而引起铁缺乏性贫血；

- 胃十二指肠炎；

- 上消化道异常：食管炎、糜烂性十二指肠炎、糜烂性胃炎、食管溃疡、穿孔。

- 下消化道异常：小肠和大肠溃疡，结肠炎和肠穿孔。

这些反应与出血有关或无关，并且在所有剂量的阿司匹林以及有无预测性症状和有若无严重胃肠道事件史的患者中均可观察到。

- 如果出现黑便（柏油样便）或呕血（均为严重胃出血症状），请立即通知医生。

肝胆疾病：

极罕见：

- 肝功能检查值升高。

皮肤及皮下组织疾病：

不常见：

- 已报告皮疹、荨麻疹、血管性水肿。

- 其他反应很少报告，如：Steven Johnson综合征、Lyell综合征、紫癜、结节性红斑、多形性红斑。

肾脏及泌尿系统疾病：

极罕见：

- 长期高剂量给药可引起急性肾衰竭和急性间质性肾炎。

全身性疾病及给药部位各种反应：

Reye综合征（16岁以下患者）；

对阿司匹林和/或其他非甾体抗炎药（NSAIDs）药物过敏的患者可发生速发/类速发过敏反应。这也可能发生在对该药物无过敏史的患者。

【禁忌】

以下情况禁用阿司匹林肠溶片：

- 对活性成分阿司匹林、其他水杨酸盐或处方中任何其他成分过敏；

- 水杨酸盐或含水杨酸物质（特别是非甾体抗炎药）导致哮喘的历史；

- 急性胃肠道溃疡；

- 出血体质；

- 肝功能或肾功能衰竭；

- 未接受适当治疗的重度心力衰竭；

- 与甲氧萘酚（剂量为15mg/周或更多）合用（见【药物相互作用】）；

- 服药的最后三个月，每天阿司匹林用量超过150mg（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

【注意事项】

以下情况必须严格遵守医嘱：

- 对其他镇痛剂/抗炎药/抗风湿药或其他致敏性物质过敏（见【禁忌】）；

- 同时使用某些非甾体抗炎药（NSAIDs），例如布洛芬或萘普生。这些药物可能减弱阿司匹林的抗血小板作用。如果患者正在使用阿司匹林或同时服用任何NSAIDs，应建议其咨询医生（见【药物相互作用】）；

- 其他过敏（比如：皮肤反应、瘙痒、风疹）、支气管哮喘、花粉热、鼻黏膜肿胀（鼻息肉）、慢性呼吸道疾病；

- 同时使用抗凝药物；

- 有胃肠道溃疡或胃肠道出血史；

- 肝功能损害；

- 对于肾功能或心血管循环受损的患者（例如：肾血管性疾病、充血性心衰、血容量不足、大手术、败血症或大出血事件），阿司匹林可能会进一步增加肾脏受损和急性肾衰竭的风险；

- 对于需行手术者（包括拔牙等小手术）：能增加出血倾向。

- 对于重度葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（G6PD）缺乏症患者，阿司匹林可能诱导溶血或溶血性贫血。可增加出血风险的因素，如高剂量、发热或急性感染。

其他注意事项

低剂量阿司匹林减少尿酸的排泄，对易感者可引起痛风。

儿童人群

患有发热性疾病的儿童或青少年不得服用阿司匹林肠溶片，除非有医嘱并且其他治疗措施已失败。此类疾病出现持续性呕吐可能是瑞氏综合征（Reye综合征）的信号。Reye综合征是一种极罕见的危及生命的疾病，需立即进行药物治疗。

如未咨询医生，不得长期或高剂量服用含有阿司匹林的药物。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇

抑制前列腺素合成可能会对孕妇和/或胚胎/胎儿发育产生不良影响。流行病学研究的数据提出了有关孕早期使用前列腺素合成抑制剂后，流产和畸形风险增加这一问题。该风险随着剂量和治疗时间的增加而增加。

在孕中期和孕晚期，以先前给药经验进行的研究尚未得出每日50～150mg阿司匹林能够抑制分娩、增加出血倾向或动脉导管提前关闭的证据。每日剂量150～300mg之间尚无任何信息。在孕晚期，镇痛剂量的阿司匹林给药可能会抑制前列腺素合成，从而造成产期延长、抑制分娩以及从怀孕第28周至第30周，动脉导管提前关闭。以这些剂量给药时，母体和胎儿的出血倾向可能增加；并且，如果阿司匹林在出生前不久给予，早产儿的颅内出血发生率增加。

孕早期和孕中期

在孕早期和孕中期，只有当紧急需要时，才能使用阿司匹林肠溶片，每日剂量不超过300mg。

孕晚期

同样，只有当紧急需要时，才能在孕晚期使用阿司匹林，每日剂量不超过150 mg。在分娩最后3个月，禁用每日剂量150mg及以上的阿司匹林（见【禁忌】）。

哺乳期

活性成分阿司匹林及其代谢物少量进入母乳。到目前为止，尚未报告对婴儿产生不良反应。因此，如果每日剂量不超过150mg，则不需停止哺乳。如果服用较高的剂量（每日剂量超过150mg），应尽早停止哺乳。

【儿童用药】

患有发热性疾病的儿童或青少年不得服用阿司匹林肠溶片，除非有医嘱并且其他治疗措施已失败。某种病毒性疾病，尤其是流感A、B和水痘，可能会发生少见的危及生命的Reye综合征，持续地呕吐可能是Reye综合征的信号，需立即进行药物治疗。合并应用阿司匹林时发生Reye综合征的风险可能增加，但相关性尚未得以证实。

【老年用药】

老年患者若肾功能下降服用本品易出现不良反应，因此肾功能下降的老年患者慎用本品（见【注意事项】）。

【药物相互作用】

增强以下药物的作用，可能增加副作用风险：

- 抗凝药/溶栓剂：如在溶栓治疗前服用，阿司匹林能增加出血风险。因此，对于拟行溶栓治疗的患者，应注意外出血或内出血（比如：瘀伤）

- 抗血小板药，比如：噻氯匹定、氯吡格雷：能延长出血时间。

- 其他非甾体抗炎药以及一般抗风湿药：增加胃肠道溃疡和出血风险。

- 全身糖皮质激素治疗（用于爱迪生氏病（Addison's病）替代治疗的氢化可的松除外）：增加胃肠道副作用的风险。

- 乙醇：增加胃肠道溃疡和胃出血风险。

- 地高辛、血液水平增加。

- 降血糖药（胰岛素、磺胺脲类）：能降低血糖水平。

- 甲氧萘酚：降低清除，在蛋白结合位点上被水杨酸盐替代。

- 丙戊酸：在蛋白结合位点上被水杨酸盐替代。

- 选择性血清素再吸收抑制剂（SSRIs）：由于存在协同作用，增加了胃肠道出血风险。

减弱以下药物的作用：

- 酸酐酯结剂（螺内酯和坎利酸酯）；

- 髓袢利尿剂（如呋塞米）；

- 降压药（特别是血管紧张素转化酶抑制剂（ACEI））；

- 利尿剂（如吗啡醇、茶碱马福、苯噻啶）；

- NSAIDs：同时使用（同一天）某些NSAIDs（阿司匹林除外），如布洛芬或萘普生会减弱阿司匹林的不可逆抗血小板作用。该相互作用的临床相关性尚不明确。心血管风险增加的患者使用某些NSAIDs，例如布洛芬或萘普生可能使阿司匹林的心血管保护作用降低（见【药理毒理】）。

如果同时服用艾司韦，可能会降低乙酰水杨酸对血小板聚集的抑制。因此，对于正在服用低剂量阿司匹林以保持心脏的患者，应谨慎使用该联合用药。

因此，除非有医嘱，否则阿司匹林肠溶片不得与上述任何药物合并服用。

【药物过量】

阿司匹林长期药物过量造成的中枢神经系统主要表现为（如嗜睡、头晕、意识错乱或昏迷（水杨酸反应））与急性中毒不同。阿司匹林急性中毒的主要特征为严重的酸碱平衡紊乱。即使在治疗剂量范围内，也可能因呼吸频率增加而发生呼吸性碱中毒。这通过增加肾脏对碳酸氢盐的排泄进行补偿，使血液的pH值恢复正常。在中毒剂量时，补偿水平尚不足够，血液中的pH值和碳酸氢盐浓度下降。血浆PCO₂值可能暂时正常。明显的临床表现是代谢性酸中毒，实际同时发生呼吸性酸中毒和代谢性酸中毒。原因如下：由中毒剂量引起的呼吸抑制，某种程度上由于脱水化合物代谢受损造成的肾排泌下降（硫酸、磷酸、水杨酸、乳酸、乙酰乙酸等）而引起的酸积聚。同时合并电解质平衡失调，发生严重的呼吸酸。

急性中毒的症状

轻度急性中毒（200～400mg/ml）症状：

除了酸碱平衡和电解质平衡（如钾流失）失调之外，另还观察到低血糖、皮疹和胃肠道出血、换气过度、耳鸣、恶心、呕吐、视力和听力下降、头痛、头晕以及意识错乱。

重度中毒（> 400mg/ml）可能会发生谵妄、颤栗、呼吸困难、出汗、

脱水、过度和昏迷。

如果中毒出现致命结局，通常因呼吸衰竭而死亡。

阿司匹林中毒的治疗方法取决于中毒的程度、阶段和临床症状；包括如下标准治疗措施：降低活性成分的吸收，监测水和电解质平衡，监测失衡温度的调节及呼吸。

治疗的主要措施应加速排泄以及调节酸碱和电解质平衡。建议使用碳酸氢钠和氯化钾输液以及利尿药。尿液应呈碱性反应，以提高水杨酸离子化程度并将降低反向扩散至小管内的发生率。

强烈建议监测血液pH、PCO₂、碳酸氢盐、钾等。严重病例可能需进行血液透析。

【药理毒理】

药理学

药效学性质

药物治疗组：抗血栓药、抗血小板聚集药、阿司匹林。

阿司匹林对血小板聚集具有不可逆的抑制作用。阿司匹林使环加氧酶乙酰化，不可逆地抑制血小板内血栓素A₂（一种能促进血小板聚集和引起血管收缩的前列腺素）的形成，从而实现抗血小板作用。此为长期作用，通常持续至血小板的整个8天的生命周期。

阿司匹林还抑制血管壁内皮细胞内的前列环素（一种抑制血小板聚集，但具有血管舒张作用的前列腺素）的形成。此为暂时性作用。

一旦阿司匹林从血液中清除，有核的内皮细胞恢复前列环素的生成。

因此，每日进行低剂量（每天剂量< 300mg）给药，阿司匹林抑制血小板内血栓素A₂，但不明显降低前列环素的形成。

阿司匹林还属于酸性非甾体抗炎药，具有镇痛、解热和抗炎特性。阿司匹林的作用机制基于不可逆地抑制前列腺素合成中所需的环加氧酶。

治疗轻度至中度疼痛、体温升高以及急性炎症性疾病（如风湿性关节炎）时，使用较高口服剂量的阿司匹林。

实验也表明，布洛芬与阿司匹林联合用药时，布洛芬可能会抑制低剂量阿司匹林对血小板聚集的作用。某项研究中，在速释阿司匹林（81mg）给药前8小时内或者给药后30分钟内单剂量服用布洛芬400mg时，阿司匹林对血栓素形成或血小板聚集的作用下降。不过，这些数据的局限性以及将体外数据 extrapolated 到临床情况的不确定性表明，不能对布洛芬的常规使用得出任何肯定性结论，且布洛芬的偶尔使用可能不存在任何临床相关效应。

毒理学（临床前安全性信息）

已有充分证据表明阿司匹林的临床前安全性。动物实验显示，水杨酸盐可引起肾损害和胃肠道溃疡。

阿司匹林已充分进行致突变性和致癌性试验：未见阿司匹林可能在致突变性或致癌性的相关证据。

水杨酸盐在对许多动物物种中显示了致畸作用。孕期服用会影响孕卵着床、致胚胎毒性和胎毒性、幼年动物学习障碍。

【药代动力学】

阿司匹林在吸收前、吸收期间和吸收后，转化其主要代谢产物水杨酸。代谢产物主要通过肾脏排泄。

除水杨酸之外，阿司匹林的主要代谢产物为水杨酸的甘氨酸结合物（水杨尿酸）、由水杨酸氧化生成的乙醚和甲型葡萄糖酸酯（水杨酸葡萄糖苷酸、水杨酸葡萄糖苷酸）、龙胆酸，由水杨酸氧化生成及其甘氨酸结合物。

由于剂型，阿司匹林在口服给药后吸收迅速、完全。阿司匹林的剩余乙酰基部分在通过胃肠道粘膜时，部分发生水解分裂。

口服阿司匹林肠溶片后，血液浓度达峰时间为3～6小时。

水杨酸的清除动力学在很大程度上取决于剂量，因为水杨酸的代谢能力有限（清除半衰期在2至30小时之间波动）。

阿司匹林的清除半衰期仅为几分钟，而水杨酸的清除半衰期可从0.5g阿司匹林经药的2小时到1g阿司匹林经药的4小时；单剂量5g给药后，清除半衰期延长至20小时。

血浆中的蛋白结合取决于浓度：已报道49%至70%以上（阿司匹林）以及66%至98%（水杨酸）的蛋白结合率。

阿司匹林经药后，脑脊液和滑液中均检出水杨酸。

水杨酸能够穿过胎盘屏障并可进入母乳。

【贮藏】

密封，不超过25℃保存。取出后应立即服用。请将本品放在儿童不能接触的地方。

【包装】

口服给药用高密度聚乙烯瓶包装，内含1g固体药用纸袋装硅胶干燥剂。100片/瓶。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

国家药品监督管理局药品注册编号 YBH09522025

【批准文号】

国药准字 H20258068

【上市许可持有人】

名称：山东新华制药股份有限公司

注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区

邮政编码：255000

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网 址：www.xhzy.com

【生产企业】

 企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道1号

邮政编码：255000

电话号码：0533-2196361

传真号码：0533-2196365

网 址：www.xhzy.com



206XY461011A

品名规格	阿司匹林肠溶片说明书	改版项目	说明书	签字及日期
包装材质		版本号	206XY461011A	
成品尺寸	120mm × 160mm	印刷颜色	（印刷与提供色样有偏差，以最后印刷稿为准。）	
修订日期		字体		

马建华 2025.08.05