

【药物相互作用】

报告过服用腺苷蛋氨酸和氯米帕明的患者出现血清素综合征。尽管仅推测存在相互作用，但在同时给予腺苷蛋氨酸和选择性5-羟色胺再摄取抑制剂 (SSRIs)、三环抗抑郁剂 (包括氯米帕明) 以及含有色氨酸基团的药品和植物源性营养补充剂时，应谨慎。(见【注意事项】)

【药物过量】

罕见腺苷蛋氨酸药物过量的病例报告。医生应联系当地的中毒控制中心。一般来说，应对患者进行监测，并给予支持性治疗。

【药理毒理】

腺苷蛋氨酸是人体组织和体液中普遍存在的一种生理活性分子。它作为甲基供体 (转甲基作用) 和生理性巯基化合物 (如半胱氨酸、牛磺酸、谷胱甘肽和辅酶A等) 的前体 (转巯基作用) 参与体内重要的生化反应。在肝内，通过使质膜磷脂甲基化而调节肝脏细胞膜的流动性，而且通过转巯基反应可以促进解毒过程中硫化产物的合成。只要肝内腺苷蛋氨酸的生物利用度在正常范围内，这些反应就有助于防止肝内胆汁淤积。

现已发现，肝硬化时肝腺苷蛋氨酸的合成明显下降，这是因为腺苷蛋氨酸合成酶 (催化必需氨基酸蛋氨酸向腺苷蛋氨酸转化) 的活性显著下降 (约50%) 所致。这种代谢障碍使蛋氨酸向腺苷蛋氨酸转化减少，因而削弱了防止胆汁淤积的正常生理过程。结果使肝硬化患者饮食中的蛋氨酸血浆清除率降低，并造成其代谢产物，特别是半胱氨酸、谷胱甘肽和牛磺酸利用度的下降。而且这种代谢障碍还造成高蛋氨酸血症，使发生肝性脑病的危险性增加。有研究证明体内蛋氨酸累积可导致其降解产物 (如硫醇，甲硫醇) 在血中的浓度升高，而这些降解产物在肝性脑病的发病机理中起重要作用。由于腺苷蛋氨酸可以使巯基化合物合成增加，但不增加血循环中蛋氨酸的浓度，给肝硬化患者补充腺苷蛋氨酸可以使一种在肝病时生物利用度降低的必需化合物恢复其内源性水平。

肝内胆汁淤积

肝内胆汁淤积可能是急性和慢性肝病的并发症，而且不管它们的病因如何，这种并发症都可能发生。这是由于肝细胞分泌胆汁减少，因而本应随着胆汁被清除的物质在血液中聚积，特别是胆红素，胆盐和各种酶。肝内胆汁淤积临床表现为黄疸和/或瘙痒，生化改变特点是血液中胆汁的成份 (主要是总胆红素和结合胆红素，胆盐) 和胆管酶 (碱性磷酸酶和γ-谷氨酰转移酶) 升高。补充腺苷蛋氨酸可以消除因腺苷蛋氨酸合成酶活性降低而造成的代谢阻滞，恢复胆汁分泌的生理机制。事实上各种实验模型证明，腺苷蛋氨酸抗胆汁淤积的活性应归于：

- 1) 通过依赖腺苷蛋氨酸合成膜磷脂 (降低胆固醇与磷脂的比例) 恢复细胞膜的流动性；
- 2) 通过转巯基途径合成参与内源解毒过程的含硫化合物。

本品没有致突变作用，也不影响动物的生育能力。在整个孕期本品既不干扰动物胚胎的形成，也不影响胎仔的发育。

【药代动力学】

吸收

在人体中，腺苷蛋氨酸口服给药后，肠溶片的血浆峰值浓度与剂量相关，单次给药 (剂量400~1000 mg) 后3~5小时达到血浆峰值浓度 (0.5~1 mg/L)。血浆浓度在24小时内降至基线值。空腹状态下给予腺苷蛋氨酸可增强口服生物利用度。

分布

据报告，100 mg和500 mg腺苷蛋氨酸的分布容积分别为0.41 L/kg和0.44 L/kg。其与血浆蛋白的结合率为≤ 5%。

代谢

腺苷蛋氨酸产生、消耗及再生过程中发生的反应称为腺苷蛋氨酸循环。在该循环的第一阶段，腺苷蛋氨酸依赖性甲基化酶将腺苷蛋氨酸用作底物并产生S-腺苷-高半胱氨酸。之后S-腺苷-高半胱氨酸被S-腺苷-高半胱氨酸水解酶水解并转化为高半胱氨酸和腺苷。高半胱氨酸进行再循环并再次转化为甲硫氨酸，其方式是基于5-甲基四氢叶酸转移一个甲基。最后，甲硫氨酸再次转化为腺苷蛋氨酸，完成了一次循环。

排泄

在健康志愿者中进行的放射性标记物放射性腺苷蛋氨酸口服给药平衡研究显示达到下述平衡，48小时后排泄成分的尿液排泄量为15.5 ± 1.5%，而72小时后的粪便排泄量为23.5 ± 3.5%，约有60%稳定沉积。

【贮藏】

密闭，在25°C以下保存。

【包装】

铝塑包装，10片/盒。

【有效期】

36个月

【执行标准】

进口药品注册标准：JX20200065

【批准文号】

药品批准文号：国药准字HJ20150629

【上市许可持有人】

名称：ABBOTT LABORATORIES (M) SDN.BHD
注册地址：27-02, LEVEL 27, IMAZIUM, NO. 8, JALAN SS 21/37, DAMANSARA UPTOWN, 47400 PETALING JAYA, SELANGOR MALAYSIA

【生产企业】

企业名称：ABBVIE S.R.L.
生产地址：S.R.148, PONTINA KM 52, SNC CAMPOVERDE DI APRILIA 04011 APRILIA ITALY

【境内责任人】

名称：上海雅培制药有限公司
地址：上海市奉贤区海湾镇五四公路1288号
邮政编码：201422
联系方式：021-23204200 / 021-57160516

