

核准日期:

卡托普利片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名: 卡托普利片

英文名: Captopril Tablets

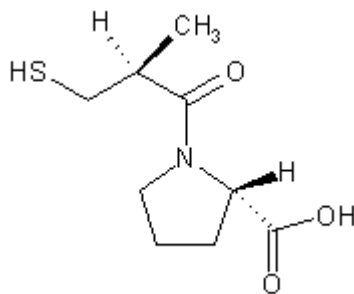
汉语拼音: katuopuli pian

【成份】

本品主要成份为卡托普利。

化学名称: 1- [(2S)-2-甲基-3-巯基-1-氧化丙基]-L-脯氨酸

化学结构式:



分子式: $C_9H_{15}NO_3S$

分子量: 217.29

【性状】

本品为糖衣或薄膜衣片, 除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】

1. 高血压;
2. 心力衰竭。

【规格】

25mg

【用法用量】

视病情或个体差异而定。本品宜在医师指导或监护下服用, 给药剂量须遵循个体化原则, 按疗效而予以调整。

1. 成人常用量:

(1) 高血压, 口服一次 12.5mg (一次 0.5 片), 每日 2—3 次, 按需要 1—2 周内增至 50mg (2 片), 每日 2—3 次, 疗效仍不满意时可加用其他降压药。

(2) 心力衰竭, 开始一次口服 12.5mg (0.5 片) 每日 2—3 次, 必要时逐渐增至 50mg (2 片), 每日 2—3 次, 若需进一步加量, 宜观察疗效 2 周后再考虑; 对近期大量服用利尿剂, 处于低钠/低血容量, 而血压正常或偏低的患者, 初始剂量宜用 6.25mg (0.25 片) 每日 3 次, 以后通过测试逐步增加至常用量。

2. 小儿常用量：降压与治疗心力衰竭，均开始按每公斤体重 0.3mg，每日 3 次，必要时，每隔 8—24 小时每公斤体重增加 0.3mg，求得最低有效量。

【不良反应】

1. 较常见的有：

(1) 皮疹，可能伴有瘙痒和发热，常发生于治疗 4 周内，呈斑丘疹或荨麻疹，减量、停药或给抗组胺药后消失，7%—10% 伴嗜酸性细胞增多或抗核抗体阳性。

(2) 心悸，心动过速，胸痛。

(3) 咳嗽。

(4) 味觉迟钝。

2. 较少见的有：

(1) 蛋白尿，常发生于治疗开始 8 个月内，其中 1/4 出现肾病综合症，但蛋白尿在 6 个月内渐减少，疗程不受影响。

(2) 眩晕、头痛、昏厥。由低血压引起，尤其在缺钠或血容量不足时。

(3) 血管性水肿，见于面部及四肢，也可引起舌、声门或喉血管性水肿，应子警惕。

(4) 心率快而不齐。

(5) 面部潮红或苍白。

3. 少见的有：白细胞与粒细胞减少，有发热、寒战，白细胞减少与剂量相关，治疗开始后 3—12 周出现，以 10—30 天最显著，停药后持续 2 周。伴有肾衰者应加强警惕，同服别嘌呤醇可增加此种危险。

【禁忌】

对本品或其他血管紧张素转换酶抑制剂过敏者禁用。

【注意事项】

1、胃中食物可使本品吸收减少 30—40%，故宜在餐前 1 小时服药。

2、本品可使血尿素氮、肌酐浓度增高，常为暂时性，在有肾病或长期严重高血压而血压迅速下降后易出现，偶有血清肝脏酶增高；可能增高血钾，与保钾利尿剂合用时尤应注意检查血钾。

3、下列情况慎用本品：

(1) 自身免疫性疾病如严重系统性红斑狼疮，此时白细胞或粒细胞减少的机会增多。

(2) 骨髓抑制。

(3) 脑动脉或冠壮动脉供血不足，可因血压降低而缺血加剧。

(4) 血钾过高。

(5) 肾功能障碍而致血钾增高，白细胞及粒细胞减少，并使本品潴留。

(6) 主动脉瓣狭窄，此时可能使冠状动脉灌注减少。

(7) 严格饮食限制钠盐或进行透析者，此时首剂本品可能发生突然而严重的低血压。

4、用本品期间随访检查：

(1) 白细胞计数及分类计数，最初 3 个月每 2 周一次，此后定期检查，有感染迹象时随即检查。

(2) 尿蛋白检查每月一次。

5、肾功能差者应采用小剂量或减少给药次数，缓慢递增；若须同时用利尿药，建议用呋塞米而不用噻嗪类，血尿素氮和肌酐增高时，将本品减量或同时停用利尿剂。

6、用本品时蛋白尿若渐增多，暂停本品或减少用量。

7、用本品时若白细胞计数过低，暂停用本品，可以恢复。

8、用本品时出现血管神经水肿，应停用本品，迅速皮下注射 1：1000 肾上腺素 0.3—0.5ml。

9、本品可引起尿丙酮检查假阳性。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1、本品能通过胎盘，可危害胎儿，检出怀孕应立即停用本品。

2、本品可排入乳汁，其浓度约为母体血药浓度的 1%，故授乳妇女应用必须权衡利弊。

【儿童用药】

曾有报告本品在婴儿可引起血压过度与持久降低伴少尿与抽搐，故应用本品仅限于其他降压治疗无效者。

【老年用药】

老年人对降压作用较敏感，应用本品须酌减剂量。

【药物相互作用】

1. 与利尿药同用使降压作用增强，但应避免引起严重低血压，故原用利尿药者宜停药或减量。本品开始用小剂量，逐渐调整剂量。

2. 与其他扩血管药同用可能致低血压，如拟合用，应从小剂量开始。

3. 与潴钾药物如螺内酯、氨苯蝶啶、阿米洛利同用可能引起血钾过高。

4. 与内源性前列腺素合成抑制剂如吲哚美辛同用，将使本品降压作用减弱。

5. 与其他降压药合用，降压作用加强；与影响交感神经活性的药物（神经节阻滞剂或肾上腺能神经阻滞剂）以及 β 阻滞剂合用都会引起降压作用加强，应予警惕。

6. 与锂剂联合，可能使血清锂水平升高而出现毒性。

【药物过量】

逾量可致低血压，应立即停药，并扩容以纠正，在成人还可用血液透析清除。

【药理毒理】

本品为竞争性血管紧张素转换酶抑制剂，使血管紧张素 I 不能转化为血管紧张素 II，从而降低外周血管阻力，并通过抑制醛固酮分泌，减少水钠潴留。本品还可通过干扰缓激肽的降解扩张外周血管。对心力衰竭患者，本品也可降低肺毛细血管楔压及肺血管阻力，增加心输出量及运动耐受时间。

【药代动力学】

本品口服后吸收迅速，吸收率在 75%以上。口服后 15 分钟起效，1—1.5 小时达血

药峰浓度。持续 6—12 小时。血循环中本品的 25%—30%与蛋白结合。半衰期短于 3 小时，肾功能损害时会产生药物滞留。降压作用为进行性，约数周达最大治疗作用。在肝内代谢为二硫化物等。本品经肾脏排泄，约 40%—50%以原形排出，其余为代谢物，可在血液透析时被清除。本品不能通过血脑屏障。本品可通过乳汁分泌，可以通过胎盘。

【贮藏】

遮光、密封保存

【包装】

白色塑料瓶 100 片/瓶

【有效期】

24 个月

【执行标准】

《中国药典》2005 年版二部

【批准文号】

国药准字 H11022410

【生产企业】

企业名称：北京太洋药业有限公司

生产地址：北京市朝阳区双桥东路乙 1 号

邮政编码：100024

电话号码：010-85393719

传真号码：010-85390565

网 址：www.taiyangpharm.com.cn