

卡托普利片

核准日期：2006年12月26日

卡托普利片说明书

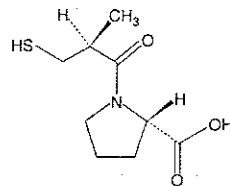
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：卡托普利片
英文名称：Captopril Tablets
汉语拼音：Katuopuli Pian

【成份】

本品主要成份为卡托普利，其化学名称：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：C₉H₁₅NO₃S

分子量：217.29

【性状】 本品为白色划痕压制片。

【适应症】 1. 高血压； 2. 心力衰竭。

【规格】 (1) 12.5mg (2) 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，每日2-3次，按需要1-2周内增至50mg，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，每日2-3次，必要时逐渐增至50mg，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，均开始按体重0.3mg/kg，每日3次，必要时，每隔8-24小时增加0.3mg/kg，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，应予警惕。

(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) 脑动脉或冠状动脉供血不足, 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】

过量可致低血压, 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】

药理: 本品为竞争性血管紧张素转换酶抑制剂, 使血管紧张素I不能转换为血管紧张素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。

毒理: 尚无可靠参考文献。

【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潴留。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】

(1) 12.5mg: 铝箔包装, 每盒14片, 20片, 98片或100片。

(2) 25mg: 铝箔包装, 每盒10片或50片。

【有效期】36个月。

【执行标准】《中国药典》2005年版二部

【批准文号】(1) 12.5mg: 国药准字H31022986 (2) 25mg: 国药准字H31022816。

【生产企业】

企业名称: 中美上海施贵宝制药有限公司 生产地址: 中国上海闵行区剑川路1315号
电话号码: 021-64302740 邮政编码: 200240

医学咨询电话: 800 820 8790 (周一至周五上午9点—下午5点)

传真号码: 021-64301498 网 址: www.bms.com.cn

