



蒙诺® 福辛普利钠片



核准日期：2006年12月14日

福辛普利钠片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

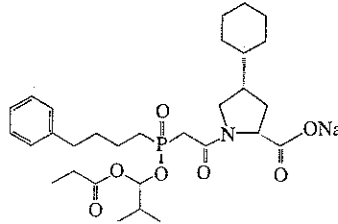
【药品名称】

通用名称：福辛普利钠片
商品名称：蒙诺
英文名称：Fosinopril Sodium Tablets
汉语拼音：Fuxinpulina Pian

【成份】

本品主要成份为福辛普利钠，其化学名称为：反式-4-环己基-1-[[[2-甲基-1-(1-氧代丙氧基)丙氧基](4-苯基丁基)氧磷基]乙酰基]-L-脯氨酸的钠盐。

化学结构式：



分子式：C₃₀H₄₅NNaO₇P

分子量：585.65

【性状】

本品为白色或类白色片。

【适应症】

适用于治疗高血压和心力衰竭。治疗高血压时，可单独使用作为初始治疗药物，或与其它抗高血压药物联合使用。治疗心力衰竭时，可与利尿剂合用。

【规格】

10mg。

【用法用量】

口服，成人和大于12岁的儿童的用法与用量如下：

1. 不用利尿剂治疗的高血压病人：剂量范围为每日10-40mg，单次服药，与进餐无关，病人服用正常初始剂量为10mg，每日一次。约四周后，根据血压的反应适当调整剂量。剂量超过每日40mg，不增强降压作用。如单独使用不能完全控制血压，可加服利尿剂。
2. 同时服用利尿剂治疗的高血压病人：在开始用本品治疗前，利尿剂最好停用几天以减少血压过份下降的危险。如果经约4周的观察期后，血压不能被充分控制，可以恢复用利尿剂治疗。另一种选择是，如果不能停服利尿剂，则在给予本品初始剂量10mg时，应严密观察几个小时，直至血压稳定为止。用利尿剂治疗的高血压病人，尽管服用本品后血压显著降低，但在4小时-24小时之间能维持平均脑血流量。
3. 心力衰竭：推荐的初始剂量为10mg，每日一次，并作严密的医学监护。如果病人能很好耐受，则逐渐增量至40mg，每日一次。即使在初始剂量后出现低血压，也应继续谨慎地增加剂量，并有效地处理低血压症状，本品应与利尿剂合用。
4. 心力衰竭的高危病人：以下病人应在医院内开始治疗：严重心功能不全的病人（NYHAIV级）；对首剂低血压有特殊危险的病人，如：接受多种或高剂量利尿剂的病人（如>80mg速尿），血容量减少、血钠过少（血钠<130meq/L），已有低血压（收缩压<90mmHg）的病人，以及患不稳定性心功能不全和接受高剂量血管扩张剂治疗的病人。
5. 老年人及肝或肾功能减退的病人不需降低剂量。

【不良反应】

本品最常见的副作用是头晕、咳嗽、上呼吸道症状、恶心或呕吐、腹泻和腹痛、心悸或胸痛、皮疹或瘙痒、骨骼肌疼痛或感觉异常、疲劳和味觉障碍。

在治疗心力衰竭的试验中，与其它ACE抑制剂相同，可引起低血压，包括直立性低血压。偶有报道用ACE抑制剂治疗的病人发生胰腺炎，在某些病例已被证明是致命的。

副作用的发生率和类型在年轻病人和老年病人之间无区别。

实验室检查显示有轻度暂时性的血红蛋白和红细胞值减少，偶见血尿素氮轻度升高。

【禁忌】

对本品或其它血管紧张素转换酶抑制剂过敏者、妊娠期及哺乳期妇女禁用。

【注意事项】

1. 低血压：与所有的ACE抑制剂相同，可能观察到低血压反应。如果发生低血压，一般在首次剂量时发生，对大多数病例，病人躺下后症状即可减轻，一旦病人血压稳定，暂时的低血压偶发事件不作为继续治疗的禁忌症。与其他ACE抑制剂相同，有血压过分下降危险的病人，有时伴肾功能不全，包括充血性心力衰竭、肾血管性高血压、肾透析以及任何病因引起的水分和（或）盐耗竭的病人。对于存在以上任何



一种危险因素的病人，在给予本品治疗前必须谨慎地停止或减少利尿药的剂量，或者采取其他措施以保证有充足的体液，这些高危病人的治疗，开始时应该在严密的医疗监护下进行，进行密切的随访，特别在恢复使用和增加利尿药或本品的剂量更应如此。

2. 肾功能损伤：已患充血性心力衰竭、肾血管性高血压(特别是肾动脉狭窄)和任何原因引起的水或盐耗竭的病人用ACE抑制剂治疗时，有增加发生肾功能障碍指征的危险，包括血尿素氮升高、血清肌酐和钾升高、蛋白尿、尿容量改变(包括尿过少/无尿)和尿分析结果异常。此时，利尿药和(或)本品的剂量应减少或停止使用。
3. 类过敏症样反应：近来临床观察显示接受ACE抑制剂治疗的病人在用高流量透析膜(如AN69)进行血液透析时有较高的类过敏反应发生率。因此，应该避免这类联合治疗。在用硫酸聚糖吸收分离LDL时，也观察到类似的反应。据记录在脱敏治疗中(膜翅目毒素)，与其它ACE抑制剂一样也有少数类过敏症样反应的例子。
4. 特异反应：已观察到用ACE抑制剂治疗的病人会出现血管性水肿，包括肢体、脸、唇、粘膜、舌、声门或喉。如治疗中出现这样的症状，应停止治疗。
5. 肝功能：据报道用ACE抑制剂治疗时，有极少数潜在的胆汁性黄疸和肝细胞损害的致死病例。出现黄疸或肝酶明显升高的病人应该停止用ACE抑制剂治疗。
6. 高钾血症：当用ACE抑制剂治疗时，对肾功能不全、糖尿病病人和合并应用保钾利尿药、补钾剂和(或)含钾盐制剂的病人均有发展为高钾血症的危险。
7. 中性粒细胞减少症：偶有报道ACE抑制剂可引起粒细胞减少和骨髓抑制，常见于肾功能不全的病人，特别当病人患有胶原性血管疾病如系统性红斑狼疮或硬皮病。对这类病人应该监测白细胞数。
8. 手术/麻醉：ACE抑制剂可能增强麻醉药和镇痛药的降血压作用。进行手术/麻醉同时接受ACE抑制剂治疗的病人如发生低血压，一般可以用静脉补液予以纠正。
9. 治疗前肾功能的检测：对高血压病人的评价应包括开始治疗前及治疗中对肾功能的检测。

【孕妇及哺乳期妇女用药】 禁用。

【儿童用药】 现未进行该项实验且无可靠参考文献，故暂不推荐用于儿童患者。

【老年用药】 老年患者不需降低剂量。

【药物相互作用】

1. 补钾药和保钾利尿药：本品能减少由噻嗪类利尿药诱发的血钾减少，保钾利尿药或补钾药可增加高钾血症的危险。因此如果同时应用这类药物应该谨慎，需要经常监测病人的血清钾。
2. 抗酸药：抗酸药可能影响本品的吸收，本品和抗酸药必须分开服用，至少相隔2小时。
3. 非甾体抗炎药：非甾体抗炎药可能影响抗高血压作用，但同时应用本品和非甾体抗炎药(包括阿斯匹林)不增加临床明显的不良反应。
4. 锂：与锂同时治疗可能增加血清锂的浓度。
5. 其他抗高血压药：与其他抗高血压药，例如 β -受体阻滞剂、甲基多巴、钙离子拮抗剂和利尿药合并使用可以增加抗高血压药效。

【药物过量】

对过量服用的患者：应监测血压，如发生低血压，则选择血容量扩张剂予以治疗。本品不能通过透析从体内排除。

【药理毒理】

本品为抗高血压药，系血管紧张素转换酶抑制剂。在体内转变成具有药理活性的福辛普利拉，后者能抑制血管紧张素转换酶，降低血管紧张素II和醛固酮的浓度，使外周血管扩张，血管阻力降低，而产生降压效应。

毒理尚无可靠参考文献。

【药代动力学】

本品绝对吸收率为平均口服剂量的36%，吸收不受食物影响，在胃肠粘膜和肝脏迅速并完全水解成具有活性的福辛普利拉。达峰浓度(C_{max})的时间与剂量无关，约在3小时达峰，与血管紧张素I升压反应的最大抑制作用相一致，给药后3至6小时抑制作用达高峰。肝肾功能正常的高血压病人接受重复剂量本品，福辛普利拉的有效累积半衰期平均为11.5小时。心力衰竭病人的有效半衰期为14小时。福辛普利拉蛋白结合率很高(>95%)，分布容积相对较小，与血中的细胞成分结合率可忽略不计，本品可通过肝肾二种途径消除。与其他的ACE抑制剂不同，肾或肝功能不全的病人可通过替代途径代偿性排泄。

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉(不超过20℃)干燥处保存。

【包装】 铝箔包装，每盒14片或28片。

【有效期】 36个月。

【执行标准】 WS1-(X-132)-2004Z

【批准文号】 国药准字H19980197

【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：中国上海市闵行区剑川路1315号

邮政编码：200240

电话号码：021-64302740

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

