核准日期: 2009年06月01日

核准日期: 2009年07月01日

修订日期: 2010年10月01日

修订日期: 2012年10月01日

修订日期: 2015年12月01日

修订日期: 2019年12月01日

修订日期: 2020年12月30日

修订日期: 2025年10月01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。

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: 217.28

【性状】本品为白色或类白色片。

【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,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。

【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。

【孕妇及哺乳期妇女用药】1、本品能通过胎盘。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。3、孕妇吸收 ACE I 可影响胎儿发育,甚至引起胎儿死亡,孕妇禁用。

【**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;与肾素释出或影响交感活性的药物呈相加作和;与β阻滞剂呈小于相加的作用。

【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】口服固体药用高密度聚乙烯瓶,100片/瓶。

【有效期】暂定 24 个月

【执行标准】中国药典 2025 年版二部。

【批准文号】国药准字 H20066807

【上市许可持有人】海南制药厂有限公司制药二厂

【地 址】林州市史家河工业园区

【生产企业】

企业名称:海南制药厂有限公司制药二厂

生产地址: 林州市史家河工业园区

邮政编码: 456592

电话号码: 0372-6515111 传真号码: 0372-6515111



最新版药品说明书请扫描二维码