核准日期：2006 年 10 月 31 日
修改日期：2012 年 10 月 1 日　2015 年 6 月 8 日　2015 年 11 月 30 日　2019 年 12 月 1 日　2020 年 12 月 30 日

注册商标

卡托普利片说明书

注册商标

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】本品主要成份卡托普利。

化学名称：1-[(2S)-2-甲基-3-巯基-丙酰基]-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(半片)，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(半片)，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(1/4 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，见于面部及手脚；

（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 ACEI 可能影响胎儿发育，甚至引起胎儿死亡，孕妇禁用。

【儿童用药】

曾有报告本品用于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；与引起肾素释出或影响交感活性的药物呈相加作用；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】塑料瓶包装，每瓶100片，每小盒1瓶。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H44021570

【药品上市许可持有人】

名　　称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

注册地址：广州市白云区同和街云祥路88号

【生产企业】

企业名称：广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂

生产地址：广州市白云区同和街云祥路88号

邮政编码：510515

质量服务电话：（020）87063679

销售服务电话：（020）87573176

药物警戒电话：（020）87062636

传真号码：（020）87061075

网址：http://www.byszc.com