

核准日期: 2007.03.27
修改日期: 2018.10.01
修改日期: 2012.10.01
修改日期: 2015.12.01
修改日期: 2019.11.07
修改日期: 2020.12.25
修改日期: 2025.10.01

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

警告：胎儿毒性

直接作用于肾素－血管紧张素系统的药物可能会对处于发育阶段的胎儿造成损害或导致死亡。因此，一旦发现怀孕，应立即停用本品。

【药品名称】

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

【成分】

本品主要成份为卡托普利。
化学名称：L-[(2S)-2-甲基-3-羧基-丙酰基]-L-脯氨酸
化学结构式：

分子式：C₁₄H₁₈N₂O₅；分子量：274.28

【性状】本品为薄膜衣片，单剂量“1”字标识，除去包衣后显白色或类白色。

【规格】1. 高剂量：2. 低剂量。

【用法用量】25mg

【不良反应】

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

高血压

治疗开始前，需考虑近期降压药物使用情况、血压升高的程度、限盐及其他临床症状。

初始剂量口服一次12.5mg，每日2-3次。如果在1周或2周后仍未获得满意的血压降低，则可以将剂量增加为一次50mg，每日2-3次。单独使用本品时，同时给予限钠措施于患者有利。

用于治疗高血压的剂量通常不超过50mg，每日3次。如果按照此剂量治疗1至2周后，血压没有得到满意的控制（未合用利尿剂），则应添加中等剂量的噻嗪类利尿剂（例如，氢氯噻嗪，每日25mg）。利尿剂的剂量可以根据血压控制情况调整。每周2周增加12.5，直至达到满意血压。

如果在已经接受利尿剂治疗的患者中开始使用本品，应在严密的医学监测下开始治疗。
对于重度高血压（例如急进型高血压或恶性高血压）患者，暂时停用目前降压治疗不现实，或需立即将血压降至正常水平时，则应继续使用利尿剂，但需停用其他正在治疗的降压药物，在严密的医学监测下，立即开始本品25mg每日2-3次治疗。

如果患者临床需要，可以在动态医学监测的条件下，按照每24小时或更短的时间增加本品的每日剂量，直至获得满意的血压控制或者直至本品的最高剂量。按照此种方案给药时，可能还需要使用更强的利尿剂，如呋塞米。

心力衰竭

本品必须在严密的医学监测下开始治疗。

治疗开始前，若此前曾充分接受利尿剂治疗，可能存在低钠和/或低血容量，而血压正常或偏低的患者，初始剂量宜用6.25mg每日3次，可最大程度降低低血压反应的程度和持续时间，以后密切监测，并逐步增加至常用剂量。

大多数患者的初始剂量为一次12.5mg每日2-3次，应依据患者的反应、临床状态和耐受性调整维持剂量，必要时逐渐增至50mg，每日2-3次。剂量递增应至少间隔2周来评估患者的反应。最高可至150mg每天，分2-3次服用。

【不良反应】

卡托普利的临床试验中报告的不良事件如下（患者人数约为7000例）：

(1) 皮疹：皮疹，通常伴有瘙痒，有自体发热、关节痛和嗜酸性粒细胞增多，发生率4-7%，取决于患者肾脏状态和药物剂量，通常发生于治疗开始后4周内，常为限局性，少见荨麻疹，通常症状较轻，减量、停药或换用其他药物可消失。约2%的患者会发生不伴皮疹的痒疹，7%-10%的皮疹患者伴嗜酸性粒细胞增多或抗核抗体（ANA）阳性。也有报道通过可逆性的药物相关性类天疱疮病变和光敏感。约0.3%的患者发生面部潮红瘙痒。

(2) 心动过速：约1%的患者发生低血压，心动过速，胸痛和心悸。心绞痛，心肌梗死、雷诺综合征和充血性心力衰竭各发生于≤0.3%的患者。

(3) 肾功能：约2%-4%的患者（具体取决于肾脏状态和剂量）发生味觉障碍或味觉迟钝。

(4) 血液学：贫血，血细胞减少，全血细胞减少，中性粒细胞减少/粒细胞缺乏症。

(5) 免疫学：约0.1%的患者发生血管性水肿，包括面部、四肢、口腔、咽喉、声门或咽喉的血管性水肿，建议患者立即报告医生，累及上呼吸道的血管性水肿可引起致命性的气道阻塞。

(6) 呼吸：约0.5%-2%的患者发生了咳嗽。

(7) 肾脏：肾功能损害，肾功能衰竭，肾功能综合征、多尿、少尿和尿潴留很少（≤0.2%），与用药的关系不明确。蛋白尿。
(8) 约0.5%-2%的患者发生了以下事件，但与对照试验中使用的安慰剂或其他药物相比，发生率未见升高：胃部刺激反应；腹痛；恶心；呕吐；腹泻；食欲不振；便秘；口腔溃疡；消化不良；头痛，头晕不痛；疲倦；失眠；口干；呼吸困难；脱发；感觉异常。

2. 上市后经验

下面所载事件系统列出了本品上市后报告的临床不良事件，在这种环境下，不能准确测定发生率或因果关系：

(1) 一般情况：乏力；男性乳房发育。

(2) 心血管：心绞痛样；脑血管意外或功能不全；心梗样而不；体位性低血压；晕厥。由低血压引起，尤其在缺钠或血容量不足时。

(3) 皮肤：大疱性类天疱疮，多形性红斑，包括面部、四肢、口腔、咽喉、舌、声门和咽喉。如果累及咽喉，可导致气道阻塞。

(4) 肾功能：腰痛，舌炎，消化不良。

(5) 血液学：贫血，包括伴有网织红细胞贫血和溶血性贫血；白细胞与粒细胞减少，有发热、寒战。

(6) 肝胆：黄疸，肝炎，包括肝细胞炎和胆汁淤积性肝病，胆囊肿大。

(7) 代谢：症状性低钠血症。

(8) 肌肉骨骼：肌痛、肌无力。

(9) 神经/精神：共济失调，意识模糊，抑郁，紧张，嗜睡。

(10) 呼吸：支气管炎等，嗜酸性粒细胞增多性肺炎，鼻炎。

(11) 特殊感觉：视力模糊。

(12) 泌尿生殖系统：阳痿。

(13) 与其他血管紧张素转换酶（ACE）抑制剂一样，曾报告发生一种具有下列表现的综合征：发热、肌痛、关节痛、间质性肺炎、血管炎、皮疹或其他皮肤损害、嗜酸性粒细胞增多和血沉（ESR）升高。
(14) 胎儿、新生儿发育和死亡。
妊娠期间使用ACE抑制剂曾引起胎儿和新生儿损害，包括低血压、新生儿呼吸发育不全、无尿、可逆性或不可逆性肾功能衰竭和死亡，也曾报告过羊水过少。据推测，是胎儿肾功能下降所致；这种情况下羊水过少与胎儿肢体挛缩、颅面部畸形及肺发育不全相关。也曾报告过早产、宫内生长迟缓和动脉导管未闭。最近的文献报告，当药物暴露仅限于早孕期间时，曾发生过早产、动脉导管未闭及其他心脏结构畸形，以及特发性肺动脉狭窄。

3. 实验室检查

(1) 血清电解质：高钾血症，可能会导致血清钾轻度升高，尤其是伴有肾功能损害的患者。

(2) 低钠血症：特别是老年低钠血症患者合用利尿剂的患者。

(3) 尿素氮（BUN）/血清肌酐：BUN或血清肌酐浓度一过性升高，特别是容量或盐耗竭的患者，或者伴血管性高血压的患者，常为暂时性，在有肾病或长期严重高血压的患者在血压迅速下降后易出现，长期或显著升高的血压迅速下降会导致肾小球滤过率降低，继而导致BUN或血清肌酐水平升高。

(4) 血液学：有ANA阳性性试验。

(5) 肾功能检查：血清肝酶转氨酶、碱性磷酸酶和血清胆红素升高。

【禁 忌】

1. 对卡托普利或任何一种辅料，或其他ACE抑制剂过敏者禁用本品（例如，在任何一种ACE抑制剂治疗期间曾发生血管性水肿的患者）。

2. 妊娠中期禁用本品，一旦发现怀孕，应立即停用本品。

3. 在糖尿病或肾功能损害（GFR < 60 mL/min/1.73 m²）的患者中，禁止ACE抑制剂与含有阿利吉仑的药物合用。

【注意事项】

1. 过敏反应和可能相关反应

可能由于ACE抑制剂影响类花生酸及多肽（包括内源性的缓激肽）的代谢，所以接受ACE抑制剂（包括卡托普利）的患者可能会发生各种不良反应，其中包括一些严重不良反应。
(1) 面部血管性水肿：有些接受ACE抑制剂（包括卡托普利）治疗的患者会发生血管性水肿，发生在面部、四肢、口腔、咽喉、舌、声门和咽喉。如果累及咽喉，则可能会发生致命的气道阻塞。因此应立即给予紧急治疗，治疗方法包括但不局限于停用本品，迅速皮下注射1:1000肾上腺素0.3-0.5mL，累及面部、口腔黏膜、口腔和咽喉的水肿通常在停用卡托普利后即可消失，仅少数病例需要接受医学治疗。

(2) 肺内血管性水肿：罕见情况下，接受ACE抑制剂治疗的患者会发生肺内血管性水肿。这些患者的表现为呼吸困难（有无无心或呼吸困难）；在某些情况下，既无面部血管性水肿的病史，C-1酯酶水平正常，根据腹部CT扫描或B超诊断，或于不诊断，停用ACE抑制剂后症状消失。接受ACE抑制剂治疗的患者出现腹部疼痛，鉴别诊断中应包括肠内血管性水肿。

(3) 过敏反应：在接受ACE抑制剂治疗的患者中，进行上述过敏反应的患者在给予糖皮质激素或免疫球蛋白时，发生了危及生命的过敏反应。这些反应在暂停给予ACE抑制剂后消失，但在无意中再次再发时再次出现。因此，在接受ACE抑制剂治疗的患者中，进行上述过敏反应的患者在给予糖皮质激素或免疫球蛋白时，发生了危及生命的过敏反应。这些反应在暂停给予ACE抑制剂后消失，但在无意中再次再发时再次出现。

(4) 高通量透析/脂蛋白吸附剂透析期间发生的过敏反应：在接受高通量透析或进行血液透析且合用ACE抑制剂的患者中，曾发生类过敏反应。在采用硫酸葡萄糖胺吸附低密度脂蛋白的透析患者中，也曾报告过类似过敏反应。对于这些患者，应考虑使用其他类型的透析器，或使用其他种类的透析液。

使用卡托普利可引起嗜中性粒细胞不良，从而导致中心粒细胞缺乏（<1000/mm³），其中约一半患者发生了全身或局部感染，或者粒细胞缺乏症的其他临床症状。
嗜中性粒细胞减少的发生风险取决于患者的临床状况：
肾功能正常（Cr<1.6mg/dL且伴有轻度或中度）的高血压患者中，中性粒细胞减少很少见（<0.02%）。
在有一定程度的肾功能损害（血清肌酐至少1.6mg/dL）且不伴有胶原血管病的患者中，临床试验显示，中性粒细胞减少的风险约为0.2%。比单纯性高血压患者的相应发生率高15倍。这些患者每日服用的卡托普利剂量相对较高，尤其应考虑到其肾功能的减退。对于肾功能衰竭的患者，依那普利与卡托普利合用曾发生中性粒细胞减少，故应加强警惕。

在肾功能损害伴有胶原血管病（例如，系统性红斑狼疮、硬皮病）的患者中，临床试验显示，中性粒细胞减少的发生率为3.7%。
中性粒细胞减少与剂量相关，通常在卡托普利治疗开始后3-12周出现，以10-30天最显著。一般来说，中性粒细胞在卡托普利停用约2周后恢复正常，只有临床症状复杂的患者才可能出现严重感染，约13%的中性粒细胞减少病例发生死亡，但几乎所有死亡病例都发生在有严重疾病的患者中，有胶原血管病、肾功能衰竭、心力衰竭或接受免疫抑制治疗，或以上复因素并存的患者。

在中性粒细胞或心力衰竭患者进行治疗时，都应密切进行肾功能监测。
如果病情很严重的患者服用卡托普利，应该在治疗开始后进行白细胞计数及分类计数检查，最初3个月每2周一次，此后定期检查，有感染迹象时随时检查。
如果患者有胶原蛋白病（如严重系统性红斑狼疮），或正在服用其他已知对白细胞或免疫反应有影响的药物，特别是当肾功能受损时，此时白细胞或粒细胞减少的机会增多，必须在评估获益和风险后才能使用卡托普利，开始用药前应慎重。

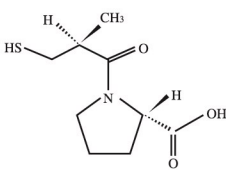
一般情况下，在停用本品及其他药物通常都会使白细胞计数迅速恢复正常，因此，在确认患者中性粒细胞减少（中性粒细胞计数<1000/mm³）后，医生应停用卡托普利，并对患者的病程密切随访。

蛋白尿

患者于治疗开始8个月内，接受本品治疗的患者中，约0.7%可见尿蛋白总量超过1g/天。其中，约90%既有肾脏病的证据，或本品治疗剂量相对较高（超过150mg/天），或这两个因素并存。
有蛋白尿的患者中，大约1/5出现肾小球蛋白尿，多数情况下，无论是持续性蛋白尿在6个月内会减少。肾功能指标（如尿素氮和血清肌酐）很少受影响，疗程不受影响。
如果患者既往有肾脏病，或卡托普利用药剂量超过150mg/天，应在治疗开始时应做蛋白（首次尿试纸法检测），并定期监测尿蛋白，建议尿蛋白检查每月一次，如果使用本品时蛋白尿逐渐加重，应暂停本品或减少用量。

4. 低血压

高血压患者罕见发生过度低血压，但盐/容量耗竭患者（例如严格饮食限制钠盐或接受大量利尿剂治疗的患者）、心力衰竭患者或进行肾脏透析的患者服用卡托普利后可能会出现低血压。
暂时性低血压反应不是进一步用药的禁忌症，一旦血压升高后，即可继续使用药。



心力衰竭的患者血压通常正常或偏低，此类患者服用卡托普利后可出现一过性的血压降低，其中平均血压的下降程度超过20%的患者约占心力衰竭患者总数的一半。这种一过性低血压多见于首次本品后，通常患者有良好的耐受，不会引起症状，仅引起轻微的、轻度的反应，但仍应密切监测。发生上述心衰反应时，约有3.6%的心力衰竭患者由于发生低血压而停用卡托普利。

由于此类患者服用卡托普利后可能会导致低血压，因此在首次接受卡托普利治疗时，应对其进行密切的医学监测。
以6.25mg或12.5mg（每日2次或3次）的初始剂量服用本品时，可以将低血压反应降至最低。在初始剂量后，应至少进行1小时的医学监测。治疗开始后的最初2周内，以及卡托普利和/或利尿剂的剂量增加时，应密切监测低血压。

发生低血压本身并不是停用卡托普利的理由。心力衰竭患者在首次接受卡托普利治疗时，其舒张压通常会有一定程度的降低，而且这种舒张压的降低对患者是有利的，治疗早期的下降幅度最大，1-2周内稳定，通常在2个月内恢复到治疗前水平，不伴有疗效的下降。

5. 胎儿、新生儿发育和死亡。
在妊娠期间服用ACE抑制剂可危害胎儿发育，甚至引起胎儿死亡。如果发现患者已妊娠，应尽快停用本品。

6. 肾功能衰竭

对于肾功能衰竭，根据服用ACE抑制剂治疗时，有极少数表现为胆汁性黄疸和肝细胞损害和有（时）致死病例，该症状的机制尚不清楚。出现黄疸或肝酶明显升高的患者应该停用ACE抑制剂治疗，并接受适当的医学随访。

7. 肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）的双重阻断
ACE抑制剂、血管紧张素II受体阻滞剂或阿利吉仑的合用会增加低血压、高钾血症及肾功能下降（包括急性肾功能衰竭）的风险。因此，不建议通过合用ACE抑制剂、血管紧张素II受体阻滞剂或阿利吉仑对RAAS进行双重阻断。

8. 肾功能损害

肾功能损害：合用肾衰竭病，尤其是在重度肾功能衰竭的患者，在使用卡托普利进行降压治疗后，会出现尿素氮和血清肌酐的升高，这些升高一般在停药后可以逆转。此时可能需要降低卡托普利的剂量和/或停用利尿剂，必要时停用本品。但对部分患者而言，保持充足的肾脏血流时仍需血压恢复到正常水平几乎不可能。

心力衰竭：接受卡托普利长期治疗的患者，约20%的患者尿素氮和血清肌酐稳定升高，较正常值或基线值高20%，只有不足5%的患者（通常是既往存在重度肾脏病的患者）因为肌酐进行性升高而需要终止本品治疗。随后的改善可能取决于患者的基础肾脏疾病的严重程度。

由于本品主要通过肾脏排泄，因此在肾功能损害的患者中，本品排泄率下降，应采用较小剂量或较低的给药频率，每次采用较小的增幅，缓慢递增（1周或2周一次）。

肾功能损害患者，若须同时用利尿剂，建议用呋塞米而不用噻嗪类，尿素氮和肌酐增高时，将本品减量或同时停用利尿剂。

接受ACE抑制剂（包括卡托普利）治疗的一些患者中，曾发生钾升高。接受ACE抑制剂治疗时，有发生高钾血症的风险的患者包括肾功能损害、糖尿病患者、合用保钾利尿剂、补钾剂、或含钾的盐替代物或正服用其他会引起血清钾升高的药物的患者。与保钾利尿剂合用时尤应注意检查血钾。

9. 哮喘和咳嗽

所有ACE抑制剂的使用中，都有患者发生咳嗽报道。这种咳嗽的特征是无痰、持续性，停药后缓解，咳嗽的鉴别诊断中，应包括ACE抑制剂诱发的咳嗽。

10. 手术/麻醉

在接受手术或手术前可采用可产生低血压的药物实施麻醉期间，卡托普利可阻断代偿性肾素释放引起的血管紧张素II形成。如果发生低血压，而且认为低血压是这种机制导致，则可以采用扩容进行纠正。

11. 手术/麻醉

在接受手术或手术前可采用可产生低血压的药物实施麻醉期间，卡托普利可阻断代偿性肾素释放引起的血管紧张素II形成。如果发生低血压，而且认为低血压是这种机制导致，则可以采用扩容进行纠正。

12. 下列情况慎用本品

(1) 骨髓抑制

(2) 肾功能减退或肾功能衰竭血容量不足，可引起血压降低而缺血加剧。

(3) 血钾升高。

(4) 肾功能损害导致血清肌酐升高，白蛋白及球蛋白减少，并使本品蓄留，必须在评估获益和风险后才能使用。

(5) 活动性出血或手术，此时可能引起低血压或出血。

(6) 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。

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

(8) 肾功能损害。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 孕妇用药

本品通过胎盘，孕妇使用本品可能影响胎儿发育，引起胎儿和新生儿损害甚至死亡，故孕妇禁用。

2. 哺乳期妇女用药

本品可排入乳汁，乳汁中卡托普利的浓度为母体血液浓度的1%。由于哺乳期的婴儿服用卡托普利后可能会发生严重不良反应，在做出生止哺乳或停止用药的决定时，应将本品对母亲的重要性考虑在内。
【儿童用药】

在子宫内暴露于卡托普利的患儿，如果发生少尿或低血压，应特别注意集中在血压支持和肾灌注上。作为逆转低血压和/或代偿已经异常的肾功能的方法，可能需要换血疗法或透析。
尽管血液透析可以将毒素从血液循环中的卡托普利清除，但是，在通过血液透析从新生儿或儿童血液循环中清除卡托普利的有效性尚无足够数据。腹膜透析不能有效地清除卡托普利；尚无换血治疗从全身血液透析中清除卡托普利的数据。

本品在儿童患者中的有效性和安全性尚未建立。文献中报道的卡托普利在儿童中使用的经验有限；基于体重的剂量通常与成年人相当或低于后者。
婴儿和儿童患者中，可能由于卡托普利药代动力学不良而更加敏感。曾有报告本品在婴儿可引起血压过度、持久以及无法预测的降低伴少尿与抽搐。
本品在服用于其肾功能发育无成熟的儿童病人。

【老年用药】老年人对降压作用较敏感，应用本品须谨慎剂量。

【药物相互作用】

1. 利尿剂：接受利尿剂治疗的患者，特别是近期开始给予利尿剂治疗的患者，以及接受严格的限盐膳食或进行透析的患者，偶尔会发生血压的急剧下降，通常见于本品首剂后的第一个小时内。
与利尿剂同时使用使降压作用增强，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. 有严重肾功能损害的患者，服用本品可能致低血压，因此在本品治疗开始，如有可能，应停止使用硝酸甘油或其他硝酸酯类药物（用于治疗心绞痛）或者具有扩血管活性的其他药物。如果在接受本品治疗期间合用这些药物，则应逐渐停药，且从低剂量开始。

3. 引起肾素释放的药物：能够引起肾素释放的降压药可放大卡托普利的药效，例如，利尿剂（如噻嗪类）可能激活肾素-血管紧张素-醛固酮系统。
4. 影响交感神经活性的药物：在接受本品单独治疗或者合用利尿剂治疗的患者中，交感神经系统对于血压支持尤为重要。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受体阻滞剂合用都会引起降压作用加强，应谨慎。

5. 升钾药物：由于卡托普利可降低醛固酮生成，因此，可能发生钾升高，保钾利尿剂如螺内酯、氨苯蝶啶、阿米洛利或补钾剂只能用于明确的低钾血症，使用时应谨慎，因为同用可能会引起血钾明显升高。含钾的盐替代物也应谨慎使用。

6. 内源性肾素前驱素或前驱物：非甾体抗炎药NSAIDs可能会减弱ACE抑制剂（包括卡托普利）的降压作用。硝苯地平可降低本品的降压作用，特别是在低肾素性高血压的情况下。其他非甾体抗炎药（例如阿司匹林）也可能有这种作用。老年患者，容量衰竭患者（包括接受利尿剂治疗的患者）或肾功能损害的患者，合用NSAIDs（包括选择性环氧酶2（COX-2）抑制剂）和ACE抑制剂（包括卡托普利），可能会加重肾功能恶化（包括急性的肾功能衰竭），这些影响可能是可逆性的。对于接受卡托普利NSAID治疗的患者，应定期监测肾功能。

7. 锂剂：在合用锂剂和ACE抑制剂的患者中，曾报告血清锂水平升高和锂中毒症状。合用这些药物时应谨慎，并且是经常监测血清锂水平。如果同时合用利尿剂，锂中毒的风险可能会增加。

8. 降糖药物：ACE抑制剂（包括卡托普利）可增加胰岛素及口服降糖药（例如磺胺类）在糖尿病患者中的降糖作用。

9. 肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）的双重阻断
临床试验数据明显显示，通过合用ACE抑制剂、血管紧张素II受体阻滞剂或阿利吉仑对肾素-血管紧张素-醛固酮系统（RAAS）进行双重阻断时，与只使用一种作用于RAAS的药物相比，不良事件（例如低血压、高钾血症和肾功能下降（包括急性肾功能衰竭））的发生率升高。大多数病人接受两种RAAS抑制剂联合治疗比单一疗法没有获得额外的好处。一般来说，应避免联合使用RAAS抑制剂。对于接受本品及其他影响RAAS的药物治疗的患者，应谨慎使用。

糖尿病肾病患者禁止合用ACE抑制剂和血管紧张素II受体阻滞剂。
肾功能损害（肾小球滤过率GFR<60mL/min）的患者应避免合用阿利吉仑和本品。

10. 药物：实验室检查相互作用

本品可引起尿酮酸检查假阳性。

11. 与其他降压药合用，降压作用加强。

【药物过量】

过量导致低血压，发生药物过量时，应首先考虑纠正低血压。应立即停药，在对患者进行血压恢复时，可以选择通过静脉输注生理盐水扩容以纠正。

成人血液循环中的卡托普利可以通过血液透析清除，但目前尚无足够的证据证明血液透析对新生儿或儿童体内卡托普利的清除同样有效。腹膜透析无法有效清除血液循环中的卡托普利，目前尚不清楚肾替代疗法是否可能清除体内的卡托普利。

【药物毒理】

药理作用

卡托普利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；还可通过干扰缓激肽的降解扩张外周血管；也可降低肺循环阻力和肺血管阻力，增加心输出量及运动耐受力时间。

毒理学研究

在小鼠、大鼠、犬、和猴，分别开展了重复给药毒性试验（小鼠：2天；大鼠：2天；犬：4周；猴：1年），与药物相关的毒性包括对造血功能的影响、肾脏毒性、胃糜烂/溃疡、视网膜血管变异、小鼠减少肿瘤抑制作用。小鼠大鼠仅1年后出现血红蛋白和红细胞压积数值下降，大鼠给药剂量为MRED的8倍到30倍时，可见血红蛋白和/或红细胞压积数值下降，小鼠给药剂量为MRED的15倍和30倍时，血红蛋白减少发生在MRED的30倍时。停药后，血红蛋白逆转，骨髓抑制的发生程度不一；在1年的研究中，见于死亡的大鼠或在濒死状态被处死的大鼠；但在47周的研究中，剂量为MRED的30倍时，骨髓抑制可逆转。小鼠和大鼠经口给予卡托普利剂量为MRED的3到300倍时，喉部给药剂量为MRED的30到60倍时，大剂量为MRED的30倍时，可见小鼠骨髓增生。

毒性：大鼠经口给予卡托普利剂量为MRED的20倍和200倍，犬经口经口给予卡托普利MRED的30倍和300倍时，均出现肝、肾毒性。小鼠经口给予卡托普利5-7天，剂量均为MRED的30倍，可见胃黏膜和肠黏膜发生，大鼠经口给予卡托普利2天，在有害剂量水平MRED的7倍到200倍），可见进行性视网膜血管管径不可逆性改变，剂量相关性。最早在给药第88周出现，之后发生进行性升高，停药后可逆转。

致畸性：小鼠、大鼠分布给于卡托普利50-1350mg/kg，给药2天，均未见致畸作用，其剂量为最大推荐剂量（50mg/kg的150倍。据体表面积折算，小鼠和大鼠的最高剂量分别为人最大推荐剂量的13和26倍。
【药代动力学】

卡托普利口服后吸收迅速，吸收率在75%以上。口服后15分钟起效，大约1小时达血清药浓度，持续6-12小时。胃中食物可使本品吸收减少30-40%，故宜在餐前1小时服用。基于¹⁴C标记研究，24小时内95%以上的吸收药物通过尿液排泄，40%-50%为原形，剩余部分主要为卡托普利二巯体和卡托普利-半胱氨酸二硫化物。药物血浆蛋白结合率大约为23%-30%，血液中总放射性活性的表观清除半衰期大约为3-4小时。研究表明能准确反映卡托普利的药代动力学数据，但可能小于2小时。肾功能损害时会产生药物蓄留，降压作用为进行性，约数天达最大治疗作用。

【规格】

规格：25mg以下密封包装。

【包装】口服给药用高密度聚乙烯瓶，100片/瓶。

【有效期】24个月。

【执行标准】国家药品监督管理局药品标准 YBH07202019

【批准文号】国药准字 H37020331

【生产企业】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市张店区东一路14号

邮政编码：255005

电话号码：0533-2193631

传真号码：0533-2193635

网 址：www.shzy.com

【药品上市许可持有人】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区

邮政编码：255000

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2181991

网 址：www.shzy.com

品名规格	卡托普利片	改版项目	说明书
包装材料		版本号	2021610111
成品尺寸	130mm × 180mm	印刷颜色	蓝色 (印刷与提供色样有偏差，以最后印刷稿为准。)
修订日期		字体	宋体

签字及日期

马建华 2025.09.12



2021610111