

核准日期: 2006年12月27日
修改日期: 2010年10月1日
2011年2月25日



福天乐

马来酸依那普利胶囊说明书

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: 马来酸依那普利胶囊

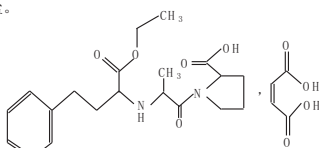
商品名称: 福天乐

英文名称: Enalapril Maleate Capsules

汉语拼音: Malaisuan Yinapuli Jiaonang

【成份】本品主要成份为马来酸依那普利。其化学名称为: N-[(s)-1-(乙氧羰基)-3-苯丙基]-L-丙氨酸-L-脯氨酸(2)-2-丁烯二酸盐。

化学结构式:



分子式: $C_{29}H_{35}N_2O_5 \cdot C_4H_4O_4$ 分子量: 492.52

【性状】本品内容为白色或类白色颗粒或粉末。

【适应症】用于治疗原发性高血压。

【规格】5mg

【用法用量】口服。开始剂量为一日5mg~10mg(1~2粒),分1~2次服,肾功能严重受损病人(肌酐清除率低于30ml/min)为一日2.5mg。根据血压水平,可逐渐增加剂量。一般有效剂量为一日10~20mg(2~4粒),每日最大剂量一般不宜超过40mg(8粒),可与其它降压药特别是利尿剂合用,降压作用明显增强,但不宜与潴钾利尿剂合用。

【不良反应】可有头昏、头痛、嗜睡、口干、疲劳、上腹不适,恶心、胸闷、咳嗽、蛋白尿、皮疹、面红等。必要时减量。如出现白细胞减少,需停药。

【禁忌】对本品过敏者或双侧性肾动脉狭窄患者禁用。儿童、肾功能严重受损者慎用。

【注意事项】

1. 个别病人,尤其是在应用利尿剂或血容量减少者,可能会引起血压过度下降,故首次剂量宜从2.5mg开始。

2. 定期作白细胞计数和肾功能及血钾测定。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇、哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】尚不明确。

【老年用药】尚不明确。

【药物相互作用】尚不明确。

【药物过量】尚不明确。

【药理毒理】本品为血管紧张素转换酶抑制剂。口服后在体内水解成依那普利拉(Enalaprilat),后者强烈抑制血管紧张素转换酶,降低血管紧张素II含量,造成全身血管舒张,引起降压。本品对II肾型高血压、I肾型高血压及原发性高血压大鼠模型均有明显降压作用。

【药代动力学】依那普利是前体药物,其乙酯部分在肝内被迅速水解,转化成它的有效代谢产物—依那普利拉来发挥降压作用。口服依那普利约68%被吸收,与食物同服不影响生物利用度。服药后1小时,血浆依那普利浓度可达峰值。服药后3.5~4.5小时,依那普利拉血浆浓度可达峰值。半衰期为11小时。肝功能异常者依那普利转变成依那普利拉的速度延缓,依那普利给药20分钟后广泛分布于全身,肝、肾、胃和小肠药物浓度最高,大脑中浓度最低。一日口服2次,两天后,依那普利拉与血管紧张素转换酶结合达到稳态,最终半衰期延长为30~35小时,依那普利拉主要由肾脏排泄。严重肾功能不全病人(肌酐清除率低于30ml/min)可出现药物蓄积,本药能用血液透析法清除。

【贮藏】遮光,密封(10~30℃)保存。

【包装】高密度聚乙烯瓶;每瓶20粒或30粒。

【有效期】24个月

【执行标准】《中国药典》2010年版二部

【批准文号】国药准字H10930089

【生产企业】

企业名称: 阿特维斯(佛山)制药有限公司

生产地址: 广东省佛山市禅城区轻工二路10号

邮政编码: 528000

电话号码: 0757-83981345

传真号码: 0757-82218181

网 址: www.actavis-china.com

022316

actavis