

“衛達” 克轉酶 錠 25 公絲

(卡特普)

Capomil Tablets 25mg "Weidar" (Captopril)

GMP G-0789

CODE No. CM-0280



[成 分]：每錠含：

Captopril 25mg
賦形劑：Potato starch, Lactose, Starch pregelatinized, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate

[作用機轉]：

- 經由抑制 renin-angiotensin-aldosterone system 降低血壓，即使在 low-renin hypertension 也有降血壓的作用。
- Renin 由腎合成，釋於循環中，作用在 plasma globulin substrate 產生 Angiotensin I，再由 ACE (angiotensin-converting enzyme) 轉變成 Angiotensin II，為強力的血管收縮物質，且可刺激腎上腺皮質分泌 aldosterone，造成鈉及體液滯留。
- Captopril 藉抑制 ACE (為一種 peptidyl dipetide Carboxy hydrolase) 防止 Angiotensin I 轉變成 Angiotensin II。
- 動物研究顯示 Captopril 並不改變其他藥劑的加壓反應，此藥劑包括 Angiotensin II、Norepinephrine。
- Captopril 在治療劑量和 bradykinin 作用無關。
- Angiotensin II 的降低，導致 aldosterone 分泌低落及血清中的鉀少量升高。

[藥品動力學]：

- 以口服給藥，在一小時就可達到血中最高濃度，胃腸道中的食物降低 30~40% 的吸收，因此 Captopril 飯前一小時服用，在 24 小時期間，95% 吸收量由尿中排泄出，40~50% 之原形，其餘大部份為 disulfide dimer of Captopril and Captopril cysteine disulfide。
- 本品在血中有 25~30% 與血漿蛋白結合。在血中排除半衰期低於 3 小時，但以原型者，則低於 2 小時。
- 高血壓病人服用 Captopril 後末稍動脈阻力降低，心輸出量增大，其腎血流量增加但腎小球過濾率不改變，對心臟衰弱病人可降低末稍血管阻力及肺微細管楔壓，增加心輸出量。
- 口服每次劑量後在 60~90 分出現最高的降血壓。有效期間和劑量有關，需要數週的治療才有最大的治療效果。
- 血壓可降至平常站著或臥臥姿勢的相同程度，在 volume-depleted patient 會有直立低血壓或心跳過速。

[適應症]：

嚴重度高血壓、腎血管性高血壓，以及對傳統治療之高血壓無理想效果或發生不良副作用之病人。

[用法用量]：

- 飯前一小時服用，劑量各人不同。
- 治療前要考慮最近抗高血壓藥物治療，血壓升高情況，鹽限制及其他臨床條件。
- 可能的話在開始用 Captopril 之前，先中止其他抗高血壓藥一星期。
- 本劑起始量為 25mg 每天三次，一~二週，血壓如沒有令人滿意的降低，可增高劑量到 50mg 每天三次。
- 在另一~二週，血壓如沒有令人很滿意的控制，可加入 thiazide type 利尿劑(例如 hydrochlorothiazide 每天 25mg) 劑量可增加至有最高的抗高血壓劑量。
- 如須要更降低血壓，Captopril 可增加至 100mg~150mg，每天二~三次。每次平常劑量範圍 25~150mg，每日最高劑量 450mg，不可超過。
- 腎功能損傷時 Captopril 由腎的排泄率降低，每天的初劑量須減低，調節劑量亦要慢慢的增加，嚴重的腎損傷病人亦可合用利尿劑治療。本藥須由醫師處方使用。

[禁忌]：

對本藥過敏者禁用。

合併使用本品及含 aliskiren 成分藥品於糖尿病患或腎功能不全患者 (GFR < 60 ml/min/1.73 m²)。

[警語及注意事項]：

雙重阻斷腎素-血管昇壓素-醛固酮系統 (renin-angiotensin-aldosterone system, RAAS)：有證據顯示，合併使用 ACEIs、ARBs 或含 aliskiren 成分藥品會增加低血壓、高鉀血症及腎功能下降 (包括急性腎衰竭) 之風險，故不建議合併使用 ACEIs、ARBs 或含 aliskiren 成分藥品來雙重阻斷 RAAS，若確有必要使用雙重阻斷治療，應密切監測患者之腎功能、電解質及血壓。ACEIs 及 ARBs 不應合併使用於糖尿病腎病變患者。

[注意]：

- 服用本藥患者，有些會發生蛋白尿，部分並有腎病變症候發生，尤其是腎臟病或前歷之患者更易有此傾向，這種情形大多在服藥後八個月後發生，但不論是否繼續服藥，大部分在六個月內會自然消失。慎重起見患者應在服藥最初八個月內每月測一次尿蛋白排泄量，如有逐漸增加之現象或每天尿蛋白超過一公克，則本藥之使用應慎重衡量其利弊。
- 嚴重腎機能障礙或全身性紅斑狼瘡 (SLE) 等膠原病患者服用本藥有少數發生嗜中性白血球減少現象，但血小板和紅血球並不會減少。因此上述患者或同時接受可能引起白血球降低之藥物治療之患者，取用本藥時應小心。最初三個月應兩星期測一次白血球量，以後並定期檢查，如有喉嚨痛、發燒等感染現象時應立即報告醫師，停藥後白血球數目通常會恢復正常。
- 嚴重鬱血性心臟衰竭患者若血壓原為正常或偏低，服用本藥後可能發生血壓劇降之現象，開始時應住院治療較為安全。
- 腎素依賴性高血壓 (如腎血管性高血壓) 及體液喪失之高血壓患者服用本藥數小時內偶而會發生血壓過低現象，此乃因這些患者主要靠血管加壓素 II 維持血壓，而本藥則會降低體內之血管加壓素量。應於服藥一小時內時時測定其血壓，若發現血壓過低現象，應讓患者平躺或靜脈注射生理食鹽水，通常在血壓恢復後，仍可繼續以本藥治療。
- 腎臟病患者 (尤其是腎動脈阻塞) 服用本藥使血壓降低後有些會發生血清 BUN 及肌酸酐 (Creatinine) 上升現象，此時宜減少劑量或停用利尿劑。
- 主動脈瓣狹窄引起心臟衰竭患者，若以本藥治療，可能因降低血壓使冠狀動脈血流量減少，宜小心使用。
- 本藥可能造成尿中丙酮之偽陽性反應。
- 服用本藥患者接受大手術或使用有降低血壓作用之麻醉劑時，因本藥會抑制血管加壓素 II 之產生，通常只需補充體液即可提高血壓。
- 孕婦：以大劑量之本藥餵食懷孕之田鼠、兔子，未發生畸形現象，對人類則尚無適當且控制良好的研究。孕婦之使用應盡量懷孕，慎重投與。
- 授乳婦女：本藥口服後會分泌於乳汁中 (濃度約為母體血液濃度之 1%)，授乳婦女應小心使用。
- 兒童：本藥對兒童之安全性和有效性仍未確立，應慎重投與，其劑量宜相對於成人以體重計算。

[副作用]：

- 腎臟：蛋白尿，暫時性血清 BUN 和肌酸酐 (Creatinine) 升高，血鉀升高。
- 血液：白血球降低。
- 皮膚：搔癢性皮炎，有時伴有發燒或嗜酸性白血球增加現象。皮疹通常為斑丘疹性，少數為蕁麻疹性，大多在服藥之最初四星期內發生，通常為輕度且自然痊癒，先過敏及顏面，口腔粘膜和四肢之血管性浮腫，這些現象在停藥後可消失。
- 心臟血管：鬱血性心臟衰竭，腎素依賴性高血壓或嚴重體液喪失之患者可能發生低血壓，體液喪失之患者亦可能發生心悸。
- 腸胃：味覺減少或喪失，通常在二或三個月內可自然恢復。味覺喪失可能影響食慾使體重減輕。少數患者可能發生口腔潰瘍、腸胃刺激或腹痛的現象。
- 其他：少數患者發生手感覺異常、血清病、咳嗽、支氣管痙攣和淋巴腺腫大現象。

[藥品相互作用]：

- 長期服用利尿劑，嚴格食鹽限制或透析患者，服用本藥之最初三小時內可能發生血壓劇降之現象，應於服藥前一星期停用利尿劑或增加食鹽攝取可減少血壓過低的可能性，或於服用第一劑後觀察至少三小時。若發生血壓過低現象，其處理見注意 4。
- 引起腎素釋放之降血壓藥品會加強本藥之作用。
- 交感神經系統維持血壓的作用對服用本藥或併用利尿劑之患者，尤其重要，因此使用影響交感神經活力之藥品 (如 ganglionic blocking agents or adrenergic neuron blocking agents) 應加小心。本藥會減少 aldosterone 的產量，可能引起血鉀升高 (尤其是腎衰竭患者) 若需同時服用鉀補充劑，滯留利尿劑 (Spironolactone, Triamterene) 應加小心。服用 Spironolactone 已達數月之患者，因其作用仍持續，應時常測定其血鉀濃度。
- 臨床試驗數據顯示，相較於使用單一作用於 RAAS 之藥品，合併使用 ACEIs、ARBs 或含 aliskiren 成分藥品來雙重阻斷 RAAS，不良反應【例如：低血壓、高鉀血症及腎功能下降 (包括急性腎衰竭)】之發生率較高。

[過 量]：

最嚴重之後果為引起低血壓，應選擇靜脈滴注生理食鹽水補充體液，可使血壓恢復正常，血液透析可自體循環中除去本藥。

[儲 藏]：貯存於避光、緊密容器。

[包 裝]：4-1000 粒瓶裝、鋁箔盒裝。

衛達藥業字第 030452 號
LT-CM

衛達化學製藥股份有限公司

台中市工業區 23 路 21 號

最後修訂日期：104年10月21日