

“信東” 血樂平錠25毫克

Ceporin Tablets 25mg

血樂平(學名Captopril, 商品名Ceporin), 其化學名稱爲1-[(2S)-3-mercapto-2-methylpropionyl]-L-proline。本品爲升壓素轉化酶抑制劑(Inhibitor of Angiotensin Converting Enzyme)。

【臨床藥理】

血樂平之降血壓作用主要乃經由腎素—升壓素—皮質醛酮系統(renin-angiotensin-aldosterone system)。

腎素是由腎臟分泌至血液中的一種醛素, 它可作用在血液中的一種球蛋白, 使之變爲〔升壓素I〕, 這是一種含10個氨基酸而無多大活性的肽類, 〔升壓素I〕再經由〔升壓素I—轉化酵素〕(簡稱A.C.E.)之作用, 變成含8個氨基酸的[升壓素II], 這是體內自製最強有力血管收縮劑中的一種, 升壓素II尚具有刺激腎上腺皮質分泌皮質醛酮(aldosterone)之作用, 皮質醛酮又名留鹽激素, 其作用爲滯留鈉和水分, 同時引起鉀流失。

血樂平可阻斷〔升壓素I—轉化酵素〕之作用, 因此可防止〔升壓素I〕變成〔升壓素II〕此點可由體內升壓素II減少, 而腎素活性增加得到證明, 腎素活性增加的原因是由於升壓素II減少時會刺激腎臟分泌腎素, 由於血樂平使體內升壓素II減少, 因此也會減少血液和尿中的皮質醛酮含量, 此種作用會使血清之鉀濃度輕度上升, 並減少體內的鈉和水分。

血樂平口服後吸收迅速, 服用1小時可達最高血清濃度, 胃腸道內若有食物存在會使吸收率減少35~40%, 血樂平平均約75%從尿中排出(約50%以藥物原形排出, 其餘則和體內硫醇化物(thiol cp'd)結合後排出或變成原藥物之雙硫dimer形式排出)。

血樂平在口服後60至90分鐘, 即產生明顯降血壓效果, 此降壓效果爲持續漸進性, 故欲達某一固定劑量之最大治療效果常需數星期。

血樂平對站立或躺臥之血壓均有降壓效果, 立位性低血壓或心悸等副作用並不常見, 通常僅發生於體液喪失之病人, 停止服藥後不會有突然使血壓上升的現象。

【成分】

主成分: 每錠含有: Captopril.....25mg

賦形劑: Magnesium Stearate、Microcrystalline Cellulose。

【適應症】

嚴重高血壓、腎血管性高血壓以及傳統療法無理想效果或發生不良副作用之高血壓。

【用法·用量】

本藥須由醫師處方使用。

血樂平服用劑量因人而異, 視情形斟酌使用。

血樂平須於飯前1小時服用。

高血壓: 初劑量一日三次, 每次25毫克, 若在2星期後血壓仍未控制得當, 可增加至每次50毫克, 一日三次, 亦可添加利尿劑同時服用(thiazide類), 若須進一步降血壓, 可提高血樂平之劑量至每次100mg, 一日三次, 需要時可增至每次150mg(併用利尿劑), 但一日之最大劑量不可超過450mg, 血樂平和其他降血壓藥物, 尤其是thiazide類利尿劑和β-阻斷劑併用亦有相輔相乘之降壓效果。單獨使用時, 限制鹽分之攝取可增加其效果。

鬱血性心衰竭: 初劑量爲每次25mg, 一日三次, 若已使用50mg, 一日三次時, 欲再增加劑量, 宜先觀察數星期, 看是否已產生良好反應, 再決定是否繼續增加劑量。使用血樂平之同時, 須併用最大可用劑量之毛地黃和利尿劑。

腎機能不全病人: 此時血樂平之排泄減少, 在已達到預期之治療效果後, 服藥間隔宜加大或劑量宜減少。若須同時使用利尿劑, 腎機能不全病人宜用蹄系利尿劑(loop diuretic), 而非thiazide類。

【注意事項】

- 1.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, 尤其是有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內發生, 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。
- 2.嚴重腎機能障害或全身性紅斑狼瘡(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, 服用本藥時應小心。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。
- 3.嚴重鬱血性心臟衰竭患者若血壓原爲正常或偏低, 服用本藥後可能發生血壓遽降之現象, 開始時應住院治療較爲安全。
- 4.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, 若發生血壓過低現象, 應讓患者平躺或注射生理食鹽水, 通常在血壓恢復後, 仍可繼續以本藥治療。

- 5.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。
- 6.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。
- 7.本藥可能造成尿中丙酮之偽陽性反應。
- 8.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。
- 9.孕婦：以大劑量之本藥餵食懷孕期之田鼠、兔子，未發生畸形現象，對人類則尚無適當且控制良好之研究。孕婦之使用應衡量利弊，慎重投與。
- 10.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。
- 11.兒童：本藥對兒童之安全性和有效性仍未確立，應衡量利弊，慎重投與，其劑量宜相對於成人以體重計算。
- 12.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。

【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($GFR < 60 \text{ ml/min/1.73m}^2$)。

【副作用】

- 1.腎臟：蛋白尿、暫時性血清BUN和肌酸酐(CREATININE)升高、血鉀升高。
- 2.血液：白血球降低。
- 3.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，少數為尋麻疹性，大多在服藥之最初四星期內發生，通常為輕度且自然痊癒。少數病人會發生潮紅、天泡瘡樣病變、光過敏及顏面、口腔粘膜和四肢之血管性浮腫，這些現象在停藥可消失。
- 4.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。
- 5.腸胃：味覺減少或喪失，通常在二至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。
- 6.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】

- 1.長期服用利尿劑、嚴格食鹽限制或透析的患者，服用本藥之最初三小時內可能發生血壓遽降之現象，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，其處理見注意事項4。
- 2.引起腎素釋放之降血壓藥品會加強本藥之作用。
- 3.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或ADRENERGIC NEURON BLOCKING AGENTS)應加小心。
- 4.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、滯鉀利尿劑(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。
- 5.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，應選擇靜脈點滴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。

【儲存】

儲存處之溫度勿超過 30°C ，瓶蓋需鎖緊謹防濕氣。

【包裝】

3~1000錠鋁箔盒裝、塑膠瓶裝、褐色玻璃瓶裝。

衛署藥製字第032275號



信東生技股份有限公司
桃園市桃園區介壽路22號

54030640⑦