

核准日期：2007年10月30日  
修改日期：2010年10月01日  
2014年06月13日  
2015年12月01日  
2016年06月01日  
2016年09月20日  
2020年12月01日



# 赖诺普利片说明书

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：赖诺普利片

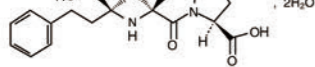
英文名称：Lisinopril Tablets

汉语拼音：Lainuopuli Pian

【成份】主要组成成份 赖诺普利

化学名称：1-[N<sup>2</sup>-[(S)-1-羧基-3-苯基丙基]-L-赖氨酸]-L-脯氨酸二水合物

化学结构式：



分子式：C<sub>21</sub>H<sub>31</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>·2H<sub>2</sub>O

分子量：441.52

【性状】本品为白色或类白色片或着色片。

【适应症】高血压：本品用于治疗原发性高血压及肾血管性

高血压。可单独服用或与其他降压药合用。充血性心力衰竭：

本品可与洋地黄或利尿剂相配合作为充血性心力衰竭的辅助治

疗。急性心肌梗死：本品用于治疗急性心肌梗死后24小时内血

液动力学稳定的患者，能预防左室功能不全或心力衰竭的发展

并提高生存率。患者在合适的条件下应接受常规推荐的治疗如

溶血栓药、阿司匹林以及β-受体阻滞剂。

【规格】10mg（按C<sub>21</sub>H<sub>31</sub>N<sub>3</sub>O<sub>5</sub>计）

【用法用量】因为本品的吸收不受食物影响，可于餐前、餐时

或餐后服用。本品应口服，一日一次。原发性高血压：原发性

高血压患者初始剂量为一日10毫克，维持剂量一日一次，每次

20毫克。剂量应视血压情况调整。在长期临床对照试验中使用的

最大剂量为每日80毫克。肾功能不全者、利尿剂不能中断的

病人和由各种原因造成的低血容量和（或）低血钠的患者、以

及患有肾血管性高血压的病人，需用较低起始剂量。使用利尿

剂的病人：初次使用本品有可能出现症状性低血压，这在服用

利尿剂的病人中更多见，故需特别注意，因为患者可能会处于

低血容量或低血钠状况。在开始使用本品治疗前的二至三天应

停止服用利尿剂（参见【注意事项】），对不能停止服用利尿

剂的高血压患者，本品的初始剂量为5毫克。并视血压情况调

整剂量。如有必要，可以恢复使用利尿剂。肾功能损害患者的

剂量调整：肾衰竭病人的剂量调整应以表一所述的肌酐清除率

为依据。

表一

肌酐清除率 (ml/min)	初始剂量 (mg/日)
小于10ml/min (包括透析病人)	2.5mg*
10-30ml/min	2.5-5mg
31-70ml/min	5-10mg

\*剂量和/或服用次数应根据血压情况而调整。

剂量可逐渐调高至控制血压或至最大剂量每天40毫克。肾血管

性高血压：肾血管性高血压病人尤其是双侧肾动脉狭窄或独生

肾的肾动脉狭窄患者，首次服用本品的反应敏感，因此建议初

始剂量为2.5mg或5mg，然后根据血压情况再做调整。

充血性心力衰竭：作为配合洋地黄和利尿剂治疗的辅助方法，

本品的起始剂量为2.5mg，每日一次。

一般有效剂量范围是每日一次，每次5~20mg。

对于极有可能发生症状性低血压的病人，例如与水盐代谢失衡

有关或无关的低血钠症病人、低血容量的病人，以及正接受强

利尿剂治疗的病人，如有可能应在接受本品治疗之前纠正上述

情况，并在初次给药时应严密监测血压。

急性心肌梗死：本品可在心肌梗死症状发生24小时内应用。首

剂给予5mg口服，24小时后及48小时后再分别给予5mg，10mg

口服，随后每天10mg。

低收缩压的病人（收缩压为120mmHg或以下）或梗死后的三

天内病人应给予较低剂量（2.5mg）（参见【注意事项】）。

如果发生低血压（收缩压低于或等于100mmHg），每日5mg

的维持量可在必要时临时降至2.5mg。如果低血压持续存在（收

缩压低于90mmHg持续一小时以上）应停止使用本品。用药应

持续六周。出现心衰症状的患者应继续使用本品（参见【用法

用量】中“心衰”部分）本品可与静脉或透皮吸收的硝酸甘油

合用。老年人：临床研究中，药物的安全性或有效性与患者年

龄的变化无相关性。在年迈且有肾功能下降时，应该参照表一

（参见肾功能损害时的剂量调整）的原则决定本品的初始剂量。

随后用量应该根据血压的变化而调整。

【不良反应】临床对照试验表明，本品通常能良好的耐受。大

部分情况下，副作用轻微且短暂。在对照试验中本品最常见的副

作用为：眩晕、头痛、腹泻、疲倦、咳嗽和恶心，其它少见的副

作用有：直立效应（包括低血压）、皮疹和衰弱。过敏/血管性

水肿：面部、四肢、唇、舌、声门和/或喉部的血管性水肿偶见

报道（参见【注意事项】）。临床对照试验及上市后偶见发生的副

作用包括：

心血管系统：高危病人发生严重低血压时，可能继发心肌梗死

或脑血管意外（参见【注意事项】），心悸，心动过速。

消化系统：腹痛、消化不良、口干、肝炎（肝细胞性或胆汁淤积

性）、黄疸、胰腺炎。

神经系统：精神混乱、情绪改变、感觉异常。

呼吸系统：支气管痉挛。

皮肤：脱皮、出汗、瘙痒、荨麻疹。

泌尿生殖系统：性功能障碍、尿量减少/无尿、急性肾衰竭、肾

功能低下、尿毒症。

作为一组综合症状的报道，包括下列可能出现的一种或多种症

状：发热、血管炎、肌痛、关节痛/关节炎、ANA阳性、血沉升

高、嗜酸红细胞及白血球增多，皮疹、光过敏或其它皮肤症状

亦可能发生。

实验室发现：标准的实验参数的明显改变与服用本品罕有相关。

已观察到升高的有血尿素，血肌酐，肝酶及血清胆红素，常在

停药本品后恢复正常。轻微的血红蛋白和血细胞比容减少在无

其它引起贫血的原因共存时很少有明显临床意义。白细胞减少

和血小板减少曾见报道，但此现象与服用本品之间的因果关系

尚未建立。曾有高钾血症发生。曾有低钠血症发生。

【禁忌】

1.对此产品任何成分过敏者。

2.使用血管紧张素转化酶抑制剂治疗曾引起血管神经性水肿者。

3.孤立肾，移植肾，双侧肾动脉狭窄肾功能减退者。

【注意事项】

症状性低血压：症状性低血压在无并发症的高血压患者中很少

见到。在接受本品治疗的高血压病人中，如存在低血容量的情

况，例如：利尿剂治疗、低盐饮食、透析、腹泻及呕吐时（参

见【不良反应】），症状性低血压更易发生。患有充血性心力

衰竭的病人，无论是否伴有肾功能不全，都有曾发生症状性低

血压的报道。严重心力衰竭患者症状性低血压发病机会更高。

在使用大剂量利尿剂、低钠血症或肾功能不全时表现更明显。

此类病人，需在医生的指导下进行治疗，且应随时观察病人情

况以调整本品和/或利尿剂的剂量。同时应考虑缺血性心脏病或

脑血管病的患者，血压过分下降会导致心肌梗死或脑血管意外。

一旦发生低血压情况，病人应仰卧，如需要应静脉输注生理盐

水，一次短暂低血压反应绝不是继续服用的禁忌，一旦扩容后

血压上升，再用药通常是可行的。对血压正常或较低的充血性

心力衰竭患者服用本品会进一步降低血压。这种情况是预料之

中的，不须停止治疗。如产生症状性低血压，可能需要减少本

品的用量或停止治疗。急性心肌梗死时的低血压：急性心肌梗死病

人在用血管扩张剂治疗后有进一步血液动力学恶化的危险时，

不能用本品治疗。这些病人收缩压常为100mmHg或更低或为

心源性休克。在心梗发生后的三天内，若收缩压为120mmHg

或更低，应该减少用量。若收缩压为100mmHg或更低，维持

量应减至5mg或临时减少至2.5mg。若低血压持续存在（收缩

压低于90mmHg持续一小时以上）应该停止使用本品。肾功能

损害：对充血性心力衰竭患者，用ACE抑制剂后产生的低血压可

导致肾功能损害进一步加重。曾经有可逆性急性肾功能衰竭的

报道。在一些患有双侧肾动脉狭窄或独生肾的肾动脉狭窄的患

者中，用ACE抑制剂治疗后曾观察到血尿素和血清肌酐增加，

停止治疗后可恢复，此种情况在肾功能不全患者中易发生。无

明显肾血管病变的高血压患者，血尿素和血清肌酐曾有轻微和

短暂的增加，特别是本品与利尿剂同时服用者。这种情况在已

有肾功能不全的病人身上尤易发生，必要时需要减少及/或停止

服用利尿剂和/或本品。伴有肾功能低下的急性心肌梗死病人不

宜开始本品治疗。肾功能不全的定义为血清肌酐浓度超过177mmol/l

及/或尿蛋白超过500mg/24h。如果在用本品治疗期间肾损害加

重（血清肌酐浓度超过265mmol/l或治疗前的两倍），医生

应该考虑停止使用本品。血液透析：经历特定的血液透析程序

的病人（例如用高通过性膜AN69）及合并用ACE抑制剂的病人

中已有过敏反应的报道。此类病人应考虑用不同类型的透析膜

或用其它类的抗高血压药物。过敏/血管性水肿：罕有报道使用

包括本品在内的ACE抑制剂时病人出现面部、手脚、口唇、舌部、

声门和或喉部的血管神经性水肿的情况。如有此情况发生，应

立刻停止服用本品并采取适当的监护直至症状完全消失。如此

情况只局限在面部及唇部，一般停药后即可恢复正常。使用抗

过敏药可减轻症状。与血管神经性水肿相关的喉头水肿可能是

致命的，因为舌、声门及喉头水肿极易引起呼吸道阻塞，应立

即采取适当的治疗，如皮下注射肾上腺素1:1000（0.3毫升至0.5

毫升）。既往曾发生过血管神经性水肿的病人，即使发生原因

与ACE抑制剂无关，其接受ACE抑制剂治疗时出现血管神经性水

肿的可能性也随之增加。（参见【禁忌】）

脱敏：在脱敏期间接受ACE抑制剂的病人可以抵抗过敏反应，同

样的病人临时停用ACE抑制剂可避免过敏反应，但如再接受过

敏原刺激，过敏反应会再发生。咳嗽：曾有报道显示使用ACE

抑制剂可引起咳嗽，其特征为无痰性、持续性咳嗽，停药后可

消失。ACE抑制剂引起的咳嗽应考虑成为诊断不同咳嗽的一项

内容。外科/麻醉：对接受大手术或使用可产生低血压的麻醉剂

的病人，本品可抑制继发于代偿性血管紧张素原增多的血管紧

张素II的形成。所发生的低血压是由此机制引起，可通过扩容

纠正。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期用药：妊娠期间不推荐使用赖诺普利，如发现怀孕应尽

快停用。除非患者必须使用赖诺普利以拯救生命。在妊娠中后

期服用ACE抑制剂可能导致胎儿和新生儿的发病率和死亡率升

高，在此期间使用ACE抑制剂可引起包括低血压、肾衰竭、高

钾血症在内的胎儿和新生儿损伤及/或新生儿的颅骨发育不全。

推测由母亲羊水过少而引起的胎儿肾功能下降已有发生并有

可能导致四肢挛缩、颅骨表面畸形及肺发育不良。以上对胚胎

及胎儿的副作用不能表明是由于妊娠前三个月胎儿在子宫内接

触ACE抑制剂所致。如在妊娠期间服用赖诺普利，应将潜在的危

险告知患者。在妊娠期间必须服用赖诺普利的少许病例，应给

予系列超声检查以评估宫内羊水状况。如查出羊水过少，应

该停用赖诺普利，除非患者必须使用赖诺普利以拯救生命。但

是患者和医生都应意识到羊水过少有可能在婴儿已发生不可逆

损伤后出现。服用赖诺普利的母亲所产婴儿应严密观察低血压、

少尿及低钾血症。赖诺普利可通过胎盘，在临床所需是可经腹

透析从胎儿血液中清除，理论上赖诺普利可通过输液从体内清除。

哺乳期妇女用药：本品是否经乳汁排泄尚未确定，因为很多药

物均可分泌在乳汁中，故本品用于哺乳期女性时应谨慎。

【儿童用药】本品的安全性和有效性尚未在儿童中建立。

【老年用药】请参见【用法用量】部分

【药物相互作用】

利尿剂：接受本品治疗的病人同时加用一种利尿剂，通常增加

其抗高血压的疗效。已经使用特别是最近使用利尿剂的病人，合

用本品时偶尔会产生血压过分下降的情况。在使用本品治疗前停

用利尿剂，可以减少症状性低血压出现的可能性（参见【注意事

项】和【用法用量】）。其他药物与消炎痛合用时，本品的降压效

果将减弱。本品与硝酸盐类药物合用时，临床上未产生不良的相

互作用。如与其他排钠利尿剂合用时，锂的排泄可能降低。故

若使用锂盐，应密切监测血液中锂浓度。血钾在临床研究中，血

钾浓度通常保持在正常范围内，但在某些情况下，仍可能发生高

血钾。产生高钾血症的危险因素包括肾功能不全、糖尿病和合用

保钾利尿剂（例如：安体舒通、氨苯喋啶及氨氯吡咪）或钾补充

剂或钾盐代用品，特别是在肾功能不全的病人中，会引起血钾

浓度明显上升。如果本品需与上述药物合用，应谨慎并定期检测

血清钾。如果本品与排钾利尿剂合用，利尿剂引起的低钾血症

会有所改善。

【药物过量】暂无人体服用过量的资料，服用过量最可能的表

现为严重低血压，可用常规静脉滴注生理盐水治疗。赖诺普利

可以通过血液透析清除。

【药理毒理】

赖诺普利是一种肽类的二肽酶抑制剂。它可抑制血管紧张素转

换酶（ACE），后者可催化血管紧张素I转换为血管收缩肽，即

血管紧张素II。血管紧张素II可刺激肾上腺皮质分泌醛固酮。抑

制ACE可使血管紧张素II浓度降低从而使升压作用减弱及醛固

酮分泌下降。后者的降低导致血清钾的升高。赖诺普利主要通过

抑制肾素-血管紧张素-醛固酮系统降低血压，同时赖诺普利亦

对低肾素性高血压有降压作用。ACE和可以降解缓激肽的激肽

酶II相同，但增加血液内缓激肽（一种血管扩张肽）水平是否

与赖诺普利的降压功能有关仍待阐明。

【药代动力学】

口服赖诺普利后血浆峰值浓度一般在服药后7小时左右出现。但

在急性心肌梗死患者血浆峰值浓度出现时间有轻微的滞后趋势。

多次用药后累积有效半衰期为12.6小时。血药浓度衰减呈现

延长末端相，但并不导致药物积聚。末端相显示了药物与ACE

的可饱和的结合，这种结合与药物的剂量不成比例。赖诺普利

与其它血浆蛋白似乎无结合作用。赖诺普利经肾排泄，肾功能

受损时清除率下降。但只有当肾小球滤过率小于30ml/min时，

清除率下降才具有临床意义。老年患者血药浓度水平及曲线下

面积均较年轻患者高。赖诺普利可通过肾透析清除。根据尿回

收率试验，在用5-80mg剂量范围的试验中赖诺普利的平均吸

收度大约为25%，个体差异为6-60%。赖诺普利不在体内代

谢，而以原形经尿排出。食物不影响其吸收。大鼠试验结果

表明赖诺普利很难通过血脑屏障。

【贮藏】遮光，密封保存。

【包装】铝塑包装，7片/板×2板/盒，7片/板×3板/盒，

7片/板×4板/盒。

【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H20073720

【上市许可持有人】

名称：中孚药业股份有限公司

注册地址：山东省潍坊市寒亭区禹王北街2709号

【生产企业】

企业名称：中孚药业股份有限公司

生产地址：山东省潍坊市寒亭区禹王北街2709号

邮政编码：261100

电话：0536-2206826 400-181-8000(销售)

网址：http://www.zhongfupharm.com