



核准日期:2006年11月03日  
修改日期:2007年12月18日  
修改日期:2008年07月09日  
修改日期:2013年01月21日  
修改日期:2018年03月15日  
修改日期:2018年12月04日  
修改日期:2020年03月23日  
修改日期:2022年03月16日  
修改日期:2022年12月21日



# 厄贝沙坦氢氯噻嗪片 说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

## 警示语

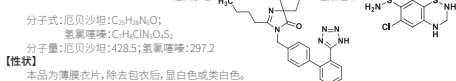
- 一旦发现妊娠应当尽快停止使用本品。直接作用于肾素-血管紧张素系统的药物，可能造成发育期胚胎损伤甚至死亡。
- 本品中所含的氢氯噻嗪可能使抗兴奋剂检测结果显示阳性。运动员慎用。

### 【药品名称】

通用名称:厄贝沙坦氢氯噻嗪片  
英文名称:Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets  
汉语拼音:Ebeshantan Qingliusaizhan

### 【成份】

本品为复方制剂,其组分为:厄贝沙坦和氢氯噻嗪(150mg/12.5mg)。  
化学结构式:



分子式:厄贝沙坦:C<sub>18</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>;  
氢氯噻嗪:C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>S

分子量:厄贝沙坦:428.5;氢氯噻嗪:297.2

### 【性状】

本品为薄膜衣片,除去包衣后,呈白色或类白色。

### 【适应症】

用于治疗原发性高血压。  
本品固定剂量复方用于治疗单用厄贝沙坦或氢氯噻嗪不能有效控制血压的患者。

### 【规格】

厄贝沙坦150mg/氢氯噻嗪12.5mg。

### 【用法用量】

口服,空腹或进餐时使用,常用起始和维持剂量为每日一次,每次1片,根据病情可增至每日一次,每次2片。

本品用于治疗单用厄贝沙坦或氢氯噻嗪不能有效控制血压的患者。推荐患者在使用固定剂量复方之前,先使用等效剂量的制剂(即厄贝沙坦或氢氯噻嗪)在联合用药中进行调整,联合用药中,各药物剂量固定后,可用该复方进行替代。

下列情况可以由单一成分直接转为复方治疗:本品150mg/12.5mg复方片可以用于单独使用厄贝沙坦150mg或氢氯噻嗪不能有效控制血压的患者。  
不建议将每日一次剂量大于厄贝沙坦300 mg/氢氯噻嗪25 mg,必要时,本品可以合用其它降血压药物(【药物相互作用】)。

### 【不良反应】

以下列出的不良反应的发生率系采用如下定义约定:  
非常常见(≥1/10);常见(≥1/100);偶见(≥1/1000, <1/1000);罕见(≥1/10000, <1/10000);非常罕见(<1/10000)。

厄贝沙坦/氢氯噻嗪复方片剂:  
在高血压患者安慰剂对照试验中,不良反应总发生率在厄贝沙坦/氢氯噻嗪组与安慰剂组间无差异。由于临床或实验室不良反应而终止治疗的患者,厄贝沙坦/氢氯噻嗪治疗组要低于安慰剂处理组。不良事件发生与剂量(在推荐的剂量范围内)、性别、年龄、种族或治疗周期无关。安慰剂对照的试验中,有898名高血压患者接受各种剂量的厄贝沙坦/氢氯噻嗪(范围在:37.5 mg/6.25mg到 300 mg/25mg厄贝沙坦/氢氯噻嗪),以下列出其不良反应的报告:

#### 神经系统异常

常见:头晕

偶见:直立性头晕

心脏异常

偶见:高血压、水肿、晕厥、心动过速

#### 血管异常

偶见:鼻红

#### 肾脏异常

偶见:恶心呕吐

偶见:腹泻、口干

#### 骨骼肌、结缔组织和骨异常

偶见:四肢远端水肿、肌肉/骨/筋膜疼痛

#### 皮肤及皮下组织异常

偶见:皮疹

#### 肾和尿道异常

常见:排尿异常

#### 生殖系统和乳房异常

偶见:性欲改变、性功能减退

#### 全身异常及给药点情形

常见:疲劳

偶见:虚汗

#### 检查:

厄贝沙坦/氢氯噻嗪组的患者在实验室参数上的改变很少有临床意义。

偶见:血尿素氮(BUN)(尿素氮)、肌酐和肌酸酐酶增加

偶见:血钾、钠、钾降低

此外,厄贝沙坦/氢氯噻嗪复方片上市以来,有下列不良反应的报道:

#### 免疫系统异常

罕见:像其它血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂一样,厄贝沙坦单药上市以来少数病例会出现诸如皮疹、荨麻疹、血管神经性水肿等高度敏感性反应。

#### 代谢和营养异常

罕见:低钾

#### 神经系统异常

头痛、眩晕

耳和迷路异常

耳内

呼吸、胸、膈异常

咳嗽

肾部异常

味觉障碍、消化不良

肝部异常

肝炎、肝酶升高、黄疸

有髓肌、结缔组织和骨异常

头晕、肌痛

肾和尿道异常

肾功能损伤,包括个别高危患者中发生肾功能衰竭。

有关单一成分的附加信息:除了以上所列出的组合产品的不良反应外,先前已经报道的应用其中一个单一成分出现的不良反应也是需要注意潜在的不良反应。

厄贝沙坦:

心脏异常

偶见:心电图异常

肾部异常

偶见:腰痛

皮肤及皮下组织异常

偶见:瘙痒

全身性异常及给药点情形

偶见:疲劳、极度虚弱

单一成分的上市后经验如下所列:

厄贝沙坦:

与其它血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂相似,自厄贝沙坦单药治疗上市以来,报道了非常罕见的超敏反应(血管性水肿、荨麻疹)。在上市后监测中,报道了以下非常罕见的不良反应:咳嗽、虚弱、高钾血症、黄疸、肌痛、肾功能试验水平升高、肝炎、耳鸣和肾功能受损,包括危险人群中偶发的肾功能衰竭。

氢氯噻嗪:

已报道单用氢氯噻嗪(无论是否与服用药物相关)的不良事件包括:

血液和淋巴系统:

发生不含铁性贫血、骨髓抑制、溶血性贫血、白细胞减少症、中性粒细胞/嗜中性粒细胞减少症、血小板减少症

精神病学异常:

抑郁、睡眠障碍

神经系统异常:

头晕目眩、感觉异常、不安、头昏

眼的异常:

暂时性视力模糊、黄视症

心脏异常:

心动过速

血管异常:

直立性低血压

呼吸、胸、膈异常:

呼吸困难(包括肺炎、肺水肿)

肾部异常:

膀胱炎、尿急、便秘、腹泻、胃激惹、食欲不振、唾液腺炎

肝部异常:

黄疸(偶见胆汁淤积)

皮肤和皮下组织异常:

过敏反应、中毒性表皮坏死脱落症、皮肤红斑狼疮样反应、坏死性血管炎(静脉炎、皮肤静脉炎)、光过敏反应、皮疹、荨麻疹

骨骼肌、结缔组织和骨异常:

肌肉痉挛、无力

肾和尿道异常:

间质性肾炎、肾功能障碍

全身异常及给药部位情况:

发热

检查:

电解质紊乱(包括低血钾和低血钠)、糖尿、高血糖、尿酸升高、胆固醇和甘油三酯升高

#### 【禁忌】

怀孕的第4个月至第9个月(见【孕妇及哺乳期妇女用药】)。

哺乳期(见【孕妇及哺乳期妇女用药】)。

已知对本品活性成分或其任意的任何代谢物形成过敏反应或其它过敏原生物过敏者(氢氯噻嗪是一种防腐剂),总括而言,有过敏病史或支气管哮喘病史的患者更可能发生过敏反应。

本品适用于利尿患者。

下列禁忌症和氢氯噻嗪有关:

-严重的肾功能损害(肌酐清除率<30ml/min)

-顽固性低钾血症、高钙血症

-严重肝功能损害、胆汁性肝硬化和胆汁淤积。

厄贝沙坦氢氯噻嗪与利尿剂联合用于糖尿病患者或中度至重度肾功能损害(肾小球滤过率GRF<60ml/min/1.73m<sup>2</sup>)患者。  
厄贝沙坦氢氯噻嗪与血管紧张素转换酶抑制剂(ACEi)联合禁用于糖尿病肾病患者。

#### 【注意事项】

一般注意事项:

对于那些血管张力 and 肾功能主要依赖肾素-血管紧张素-醛固酮系统活性的患者(如严重充血性心力衰竭患者或者肾脏疾病患者)使用本品,但据报道,在妊娠中晚期,子宫内暴露于ACE抑制剂可能导致发育期胎儿损伤和死亡。因此,与任何直接作用于肾素-血管紧张素-醛固酮系统的药物相似,不得在妊娠期间使用本品。如果在治疗期间出现不良反应,必须尽快停止本品治疗。

氢氯噻嗪可能引起胎盘钙质,并出现在脐带血中。孕期间使用氢氯噻嗪增高胎儿或新生儿血浆、血钙减少的风险,并可能引起新生儿低钙血症。

低血钾-血容量不足:本复方在这类患者该低血钾危险因素的高血压患者使用,很少和症状性低血钾有关,但由于使用有效利尿剂而使血容量和钠不足,饮食中严格控制盐分,以及腹泻、呕吐的患者可能会出现症状性低血钾。在用本复方治疗之临床应纠正这些情况。喹噻嗪类可能增强其它降压药的作用。

肾动脉狭窄-肾血管性高血压:存在双侧肾动脉狭窄或单个功能肾动脉的增强发生狭窄的患者,使用影响肾素-血管紧张素系统活性的药物时,有过血钾和尿肌酐或尿尿素水平增高的报告。尽管尚无本品用于单侧肾动脉狭窄和肾动脉狭窄的经验,但应考虑血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂类似物。

肾功能损害和电解质紊乱:

严重肾功能不全(肌酐清除率<30ml/min)【见【禁忌】】的患者不应使用本品。

轻度至中度肾功能损害的患者(肌酐清除率>30ml/min但<60ml/min),不需要调整剂量,但应该谨慎使用本品。在肾功能损害的患者中可能发生与电解质紊乱有关的情况。当肾功能损害的患者使用本品时,要对血清钾、肌酐和尿酸定期监测。

使用肾素-血管紧张素-醛固酮系统抑制剂的治疗之末,敏感患者的肾功能会出现改变。在肾功能主要