



雷米普利片说明书（简化版）

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

本说明书为简化版说明书，如您想了解药物最新完整的信息，请详见电子版
(可通过微信或支付宝扫描左上方二维码)

妊娠中晚期使用血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI），可能导致胎儿损伤甚至死亡。当发现怀孕时，应立即停用雷米普利。

【药品名称】

通用名称：雷米普利片
商品名称：瑞素坦®

【成份】

本品主要成份为雷米普利。

【性状】

本品为白色或类白色片。

【适应症】

- 原发性高血压
 - 急性心肌梗死（2~9天）后出现的轻~中度心力衰竭（NYHA II和III）
 - 非糖尿病肾病患者（肌酐清除率<70 ml/min/1.73m²，尿蛋白>1 g/天），尤其是伴有动脉高血压的患者
 - 降低心肌梗死、卒中和心血管原因死亡的风险
 - 用于55岁以上，因为冠状动脉疾病、卒中、外周血管病或糖尿病病史并伴有至少一个其他心血管危险因素导致发生重大心血管事件风险增高的患者，以降低心肌梗死、卒中和心血管因素所致死亡的风险。
- 注：本品不是原发性醛固酮增多症的治疗选择。

【规格】 5mg

【用法用量】

口服。
建议每天于同一时间服用本品。
由于进食不会改变本品的生物利用度，因此可以在餐前、餐时或餐后服用（见【临床药理】）。
本品须用液体送服。不得咀嚼或碾碎。

成人

经利尿剂治疗的患者

本品治疗开始后可能出现低血压，这在同时采用利尿剂进行治疗的患者中更有可能出现。由于这些患者的血液循环的液体和/或盐含量可能减少，因此建议注意。
如有可能，应在开始使用本品治疗前停用利尿剂2-3天（见【注意事项】）。
在未停用利尿剂的高血压患者中，本品治疗应从1.25 mg剂量开始（如半片雷米普利片2.5 mg）。应当对肾功能和血清钾进行监测。本品的后续剂量应按照血压目标值进行调整。

原发性高血压患者

剂量应根据患者的特点（见【注意事项】）和血压控制情况进行个体化调整。
本品可用于单药治疗，也可与其他类别的抗高血压药物合用。

起始剂量

本品应以每日2.5 mg的推荐起始剂量开始逐渐增加。
肾素-血管紧张素-醛固酮系统活性较高的患者在给予初始剂量后可能出现血压过度降低。建议这类患者的起始剂量为1.25 mg（如半片雷米普利片2.5 mg），治疗应在医生监督下开始（见【注意事项】）。

增加和维持剂量

剂量可在间隔2~3周后加倍，以逐步达到目标血压；本品的最大许可剂量为每日10 mg。该剂量通常每日给药一次。

急性心肌梗死后（2~9天）轻到中度心力衰竭（NYHA II和III）患者

起始剂量

雷米普利的剂量调整只能在住院的情况下对血液动力学稳定的患者进行。必须非常严密监测合并应用抗高血压药物的患者，以免血压过度降低。

48小时后，对于心肌梗死后临床和血液动力学稳定的患者，通常的起始剂量为2.5 mg，每日2次，持续3日。如果2.5 mg起始剂量不能耐受，应先给予1.25 mg剂量，每日2次，并持续2日，如果能够耐受，随后再逐渐将剂量增至2.5 mg和5 mg，每日2次。如果剂量不能增至2.5 mg每日2次，则应停止给药。

另见上述经利尿剂治疗的患者的用量。

增加和维持剂量

如果能够耐受，在1~3天后可将剂量逐渐加倍，直至5 mg每日2次的目标维持剂量。维持剂量应尽量分成每日2次给药。

如果剂量无法增加至2.5 mg每日2次，则应停止给药。

非糖尿病肾病

起始剂量

推荐的本品起始剂量为1.25 mg，每日一次。

增加和维持剂量

根据患者的耐受程度逐渐增加剂量。建议在2周后将每日剂量加倍至2.5 mg，再过2周后加倍至5 mg。维持量通常为每日5mg。

在心血管危险增加患者，降低心肌梗死、脑卒中和心血管死亡的可能性

起始剂量

推荐的本品起始剂量为2.5 mg，每日一次。

增加和维持剂量

根据患者的耐受程度逐渐增加剂量。建议在1~2周治疗后剂量加倍，再过2~3周后增加至10 mg每日一次的维持剂量。

另见上述经利尿剂治疗的患者的用量。

特殊人群

肾功能损害患者

肾功能损害患者的每日剂量应基于肌酐清除率（见【临床药理】）：

- 如果肌酐清除率≥60 ml/min，则没有必要调整起始剂量（2.5 mg/日）；最大每日剂量为10 mg；
- 如果肌酐清除率介于30-60 ml/min之间，则没有必要调整起始剂量（2.5 mg/日）；最大每日剂量为5 mg；
- 如果肌酐清除率介于10-30 ml/min之间，则起始剂量为1.25 mg/日，而最大每日剂量为5 mg；
- 在进行血液透析的高血压患者中：雷米普利的活性代谢产物雷米普利拉几乎很少被析出；起始剂量为1.25 mg/日，而最大每日剂量为5 mg；应在进行血液透析后的数小时以后再给药。

肝功能损害患者（见【临床药理】）

在肝功能损害患者中，本品须在医生密切监护下开始使用，最大每日剂量为2.5 mg。

【禁忌】

- 对活性物质、任何辅料或其他ACEI过敏。
- 有血管性水肿病史（遗传、特发性或先前使用ACE抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂（ARBs）所致血管性水肿）。
 - 合并使用沙库巴曲/缬沙坦治疗。
 - 与血液负电荷接触的体外治疗（见【药物相互作用】）。
 - 显著的双侧肾动脉狭窄或单侧肾动脉狭窄。
- 妊娠中期和后期（见【注意事项】和【孕妇及哺乳期妇女用药】）。
- 雷米普利不得用于低血压或血液动力学状态不稳定的患者。
- 糖尿病或肾脏损害（GFR < 60 ml/分/1.73 m²）患者中，禁忌合并使用雷米普利和含阿利吉仑产品。
- 服用血管紧张素II受体拮抗剂（ARBs）的糖尿病肾病患者。

【贮藏】 30°C以下，密封保存。

【上市许可持有人】

名称：昆山龙灯瑞迪制药有限公司
电话号码：0512-57707202/57702217
传真号码：0512-57711634

追溯码查询方法：
请用支付宝扫码或码上放心网站查询。

如有问题可与药品上市许可持有人联系。

629301

629301

