核准日期：2011年01月28日
修改日期：2012年10月19日
修改日期：2013年03月13日

替米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
运动员慎用

【药品名称】
通用名称：替米沙坦氢氯噻嗪片

实验室检查

偶见下列情况，即血红蛋白降低或血尿酸升高的发生频

本品为复方

其组份为：每片含替米沙坦40mg和氢氯噻嗪12.5mg。

【性状】本品为双层片。外层为替米沙坦层，显白色或类白色；内层为氢氯噻嗪层，显白色或类白色。

氢氯噻嗪

氢氯噻嗪可导致或加重血容量不足从而导致电解质失衡（见【注意事项】）

者，过度降压可以引起心肌梗塞或中风。

支气管哮喘史的患者均可发生对氢氯噻嗪的超敏
喘病史的患者更易于发生。有报告显示，使用噻嗪类利
红斑狼疮恶化或活动。

）：尚无有关在妊娠妇女中使用本品的充足资料。动物试验未显
但显示胎儿毒性。因此，作为一项预防措施，在妊娠前3个月最好
计划妊娠之前采取适宜的替代疗法。
二个3个月、第三个3个月，直接作用于肾素-血管紧张素系统的药物可
损伤甚至死亡，因此，在妊娠期第二个3个月、第三个3个月禁止使用本
娠，应尽快停用本品。

药[illegible]

药物治疗学分组：血管紧张素II受体拮抗剂和利尿剂，ATC编码：C09D A07

本品是一种血管紧张素II受体拮抗剂（替米沙坦）和一种噻嗪类利尿剂（氢氯噻嗪）的复方制剂。这两种成份的复方制剂具有累加的抗高血压效应，与两种成份单独使用相比，复方制剂降压作用更强。在整个治疗剂量范围内，本品每日一次给药可产生有效的平稳的降压作用。

替米沙坦是一种口服有效的特异性血管紧张素Ⅱ受体亚型1（AT1型）拮抗剂。替米沙坦通过与AT1受体[illegible]血管紧张素Ⅱ的已知作用是通过与该AT1受体的结合而发挥）特异性结合位点进行高亲和力结合而取代血管紧张素Ⅱ。替米沙坦在AT1受体部位未显示出部分激活活性。替米沙坦选择性地与AT1受体结合，且这一结合作用是长效的。替米沙坦与包括AT2以及其他特征较少的AT受体在内的任何其他受体

伴有或不伴有过敏
反应，但伴有过敏史或支气管哮
尿剂治疗时可导致系统性
孕妇及哺乳期妇女用药
妊娠（见【禁忌】
示本品具有致畸效应，
不要使用本品，应
在妊娠期第
致发育中胎儿的
品。一旦确诊妊

[illegible]剂进行比
沙坦治疗患者的干咳发生率显著低于接受血管紧张素转

[illegible]管患病[illegible]影响目前尚不清楚。
噻嗪类利尿剂。噻嗪类利尿剂的抗高血压作用机理目前尚不完全明
肾对电解质的再吸收，并以近似相等的数量直接[illegible]钠和氯的排
尿作用可以降低血[illegible]

[illegible]统而逆转与此类利尿剂相关的[illegible]钾流失。氢氯噻

作用在服药2小时后出现，利尿作用高峰则出现于服药[illegible]小时，作用持续约6-
时。

[illegible]病学研究显示，氢氯噻嗪的长期治疗可降低心血管病的死亡率和患病率。

替米沙坦/氢氯噻嗪固定剂量复方制剂对死亡率和心血管病患病率的影响目前尚不清楚。

【药代动力学】在健康受试者中合用氢氯噻嗪及替米沙坦时未对两种药物的药代动力学[illegible]
[illegible]产生影响。

吸收：[illegible]

上腺皮质激素、两性霉素、甘珀酸、青霉素G钠、水杨酸及其衍生物）：
与氢氯噻嗪-替米沙坦复方制剂一起处方给患者，则建议监测其血钾水平。这些药物可增强氢氯噻嗪对血清钾离子浓度的影响（见【注意事项】）。

可升高血钾水平或诱发高血钾症的药物（如：血管紧张素转换酶抑制剂、保钾利尿剂、钾补充剂、含钾盐替代品、环孢霉素或其他药物如肝素钠）如果将这些药物与氢氯噻嗪-替米沙坦复方制剂一起处方给患者，则建议监测其血钾水平。基于使用其他抑制[illegible]泄。氢氯噻嗪的利[illegible]

[illegible]受血钾紊乱影响的药物：当本品与受血钾紊乱影响的药物[illegible]如[illegible]的利
失常药）以及下列可诱发尖端扭转型室性心动过速的药物（包括部分[illegible]失常药）合
用时，建议定期监测血钾水平及[illegible]。患钾血症是尖端扭转型室性心动过速易感因素。

-Ia类抗心[illegible]：[illegible]氢奎尼丁、丙吡胺）。

-III类抗心律失常药（如：乙胺碘呋酮、索他洛尔、多非利特、伊布利特）。

[illegible]抗精神病药（如甲硫达嗪、[illegible]比拉嗪、氟甲[illegible]
胺、[illegible]利、奎[illegible]、匹莫齐特、氟派啶醇、达哌啶醇）。

其他：（如：苄普地尔、[illegible]比利、二苯马尼、红霉素Ⅳ、

较的临床试验中发现，接受替
换酶[illegible]剂治疗的患者。

替米沙坦对于死亡率以
氢氯噻嗪是一种
确。它可以影响肾小
泄。氢氯噻嗪的利

的利[illegible]

[illegible]高血药浓
度。根据氢氯噻嗪的累计肾脏排泄量计[illegible]绝对生物利用度约为60%。

分布：

[illegible]脂时可减少氢氯噻嗪的吸收。

[illegible]予非甾体类抗炎药可降低噻嗪类利尿剂的利[illegible]

替米沙坦与血浆蛋白高度结合（结合率>99.5%），主要与白蛋白以及α-1酸性糖蛋

二甲双胍：应谨慎使用二甲双胍。此时
衰竭而诱发乳酸性酸中毒的危险。
消胆胺和考来替泊树脂：使用阴离子
非甾体抗炎药：在部分患者中，

[illegible]行对症及支持性治疗。根据服用本药的时间以及症状的严重程度确定所采取的治疗措施。建议的措施包括催吐和/或洗胃。过量时采用活性炭吸附是有效的。应经常监测血清电解质[illegible]水[illegible]。[illegible]

肾功能损伤患者：肾脏排泄并不参与替米沙坦的[illegible]。基于伴有
伤（肌酐清除率在30~60ml/min之间，平均为50ml/min）患者的有限经
患者中无[illegible]替米沙坦给药[illegible]。[illegible]

至中度肾功能损
，在肾功能减退

[illegible]体药用硬片包装：[illegible]复合膜，1片/盒、5片/盒、
盒、12片/盒、14片/盒、15片/盒、16片/盒、20片
盒

[illegible]

【包装】药品包装用铝箔/聚氯乙烯
6片/盒、7片/盒、8片/盒、10片
盒、21片/盒、24片/盒、25片/盒

[illegible]

[illegible]

[illegible]