

审核无误
祝巍2023.06.01

王静
2023.06.02

审核无误
李平
2023.06.01

审核无误，王晓燕
2023.06.02

核准日期：2020.11.24
修改日期：2021.01.29
修改日期：2021.03.15
修改日期：2022.01.07
修改日期：2023.05.24

厄贝沙坦片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

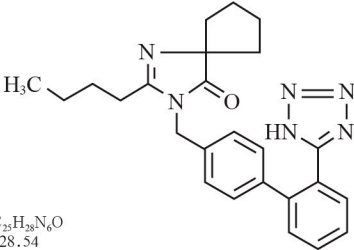
一旦发现妊娠应当立即停止使用本品。直接作用于肾素－血管紧张素系统的药物，可能造成发育胚胎损伤甚至死亡。

【药品名称】

通用名称：厄贝沙坦片
英文名称：Irbesartan Tablets
汉语拼音：Ebeishatan Pian

【成份】

本品主要成份为厄贝沙坦。
化学名称：2－丁基－3－[4－[2－（1*H*－四氮唑－5－基）苯基]苯基]－1,3－二氮杂螺[4,4]壬－1－烯－4－酮。
化学结构式：



分子式：C₂₆H₂₈N₆O
分子量：428.54

【性状】

本品为白色或类白色薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】

治疗原发性高血压。合并高血压的2型糖尿病肾病的治疗。

【规格】

0.15g

【用法用量】

通常建议的初始剂量和维持剂量为每日150mg，饮食对服药无影响。一般情况下，厄贝沙坦150mg每天一次比75mg能更好地控制24小时的血压。但对某些特殊的病人，特别是进行血液透析和年龄超过75岁的病人，初始剂量可考虑用75mg。

使用厄贝沙坦150mg每天一次不能有效控制血压的患者，可将本品剂量增至300mg，或者增加其它抗高血压药物。尤其是加用利尿剂如氢氯噻嗪已经显示出具有附加效应。

在患有2型糖尿病的高血压患者中，治疗初始剂量应为150mg每日一次，并增量至300mg每日一次，作为治疗肾病较好的维持剂量。临床研究证明，厄贝沙坦片使高血压2型糖尿病患者的肾脏受益。在研究中，厄贝沙坦在必要时加用其他抗高血压药物，降低患者血压并达到目标值。

肾功能损伤：肾功能损伤的患者无需调整本品剂量，但对进行血液透析的病人，初始剂量可考虑使用低剂量（75mg）。

血容量不足：血容量和/或钠不足的患者在使用本品前应纠正。

肝功能损害：轻度肝功能损害的患者无需调整本品剂量。对严重肝功能损害的病人，目前无临床经验。

老年患者：尽管75岁以上的老年人可考虑由75mg作为起始剂量，但通常对老年患者不需调整剂量。

儿科人群：尚未确定厄贝沙坦用于0-18岁儿童的安全性和疗效。现有数据无法给出推荐剂量。

【不良反应】

以下列出的不良反应的发生率采用如下定义：

非常常见（≥1/10）；常见（≥1/100）；偶见（≥1/1000，<1/100）；罕见（≥1/10000，<1/1000）；非常罕见（<1/10000）。

用于高血压：在高血压患者的安慰剂对照试验中，不良事件总发生率在厄贝沙坦组（56.2%）与安慰剂组（56.5%）间无差异。由于临床或实验室不良事件而终止治疗的发生率，厄贝沙坦治疗组（3.3%）小于安慰剂组（4.5%）。不良事件发生与剂量（在推荐的剂量范围内）、性别、年龄、种族或治疗期无关。

安慰剂对照试验中，有1965名患者接受厄贝沙坦，以下是报告的药物不良反应：

神经系统异常

常见：头晕

偶见：体位性头晕

心脏异常

偶见：心动过速、水肿

血管异常

偶见：潮红

呼吸、胸、膈异常

偶见：咳嗽

胃肠道异常

常见：恶心、呕吐

偶见：腹泻、消化不良、胃灼热

生殖系统和乳房异常

偶见：性功能障碍

全身性异常及给药处情形

常见：疲劳

偶见：胸痛

检查

常见：接受厄贝沙坦治疗组普遍观察到血浆肌酸激酶水平明显增加（1.7%）。但增加者中无一与临床可识别的骨骼肌事件有关。

用于伴有肾病的高血压和2型糖尿病：除了在高血压项下提到的药物

不良反应外，在伴有微量白蛋白尿和正常肾功能的糖尿病高血压患者中，报道有0.5%的患者（即偶见）出现体位性头晕和体位性低血压，超过安慰剂组。

在伴有慢性肾功能不全和明显的蛋白尿的糖尿病高血压患者中，报道有≥2%的患者出现以下不良反应，并超过安慰剂组：

神经系统异常

非常常见：头晕

常见：体位性头晕

血管异常

常见：直立性低血压

骨骼肌、结缔组织和骨异常

常见：骨骼肌疼痛

检查

在厄贝沙坦治疗的糖尿病患者中高血钾的发生率要高于安慰剂组。在伴有微量白蛋白尿和正常肾功能的糖尿病高血压患者中，应用厄贝沙坦300mg组的患者有29.4%（属于非常常见）出现高血钾（≥5.5mEq/L），而安慰剂组高血钾的发生率为22%。在伴有慢性肾功能不全和明显的蛋白尿的糖尿病高血压患者中，应用厄贝沙坦300mg组的患者有46.3%（属于非常常见）出现高血钾（≥5.5mEq/L），而安慰剂组高血钾的发生率为26.3%。在用厄贝沙坦治疗的伴有进展性糖尿病肾病的高血压患者中，有1.7%的患者（属于常见）出现血红蛋白减少，但无临床意义。

此外，厄贝沙坦上市以来，已有下列不良反应的报道：

免疫系统异常

非常罕见：像其它血管紧张素-II受体拮抗剂一样，报告了超敏反应病例如皮疹、荨麻疹、血管神经性水肿、过敏反应、速发过敏性休克。

血液和淋巴系统异常

血小板减少症

皮肤及皮下组织异常

银屑病，光敏性

代谢和营养异常

高血钾

神经系统异常

头痛、眩晕

耳和迷路异常

耳鸣

胃肠道异常

味觉缺失

肝胆异常

肝酶升高、肝炎、黄疸

骨骼肌、结缔组织和骨异常

肌痛、关节痛

肾和泌尿系统异常

肾功能损伤，包括个例在有风险的患者中发生肾衰。

全身性异常

虚弱

参见注意事项：

儿科人群

在一项318名6～16岁高血压儿童和青少年的随机试验中，3周双盲期发生了以下不良反应：头痛（7.9%）、低血压（2.2%）、头晕（1.9%）、咳嗽（0.9%）。在该试验的26周开放性期间，观察到的最常见实验室异常是肌酐升高（6.5%）和2%的儿童接受者中CK值升高。

【禁忌】

已知对本品成份过敏。

怀孕的第4至第9个月。

哺乳期。

糖尿病或中重度肾功能受损（GFR小于60mL/min/1.73m²）患者不能将本品与阿利吉仑联合使用。

糖尿病肾病患者不能将本品与血管紧张素转换酶抑制剂（ACEIs）联合使用。

【注意事项】

肾素－血管紧张素－醛固酮系统（RAAS）双重阻滞：与单药相比，RAAS的双重阻滞作用增加了低血压、高血钾和肾功能异常的风险，因此不推荐本品与血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）或阿利吉仑同时使用。糖尿病患者或中重度肾功能受损（GFR小于60mL/min/1.73m²）患者禁止同时使用本品与阿利吉仑。

糖尿病肾病患者不能将本品与血管紧张素转换酶抑制剂（ACEIs）联合使用。

一般注意事项：对于那些血管张力和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包括肾动脉狭窄），使用能影响该系统的血管紧张素转换酶抑制剂或血管紧张素II受体拮抗剂治疗时，与出现急性低血压、氮质血症、少尿、或少见的急性肾功能衰竭有关。就如使用任何抗高血压药物，对缺血性心脏病或缺血性心血管疾病患者过度降压可能导致心肌梗死或卒中。

胎儿／新生儿发病和死亡：尽管尚无厄贝沙坦在孕妇中使用的经验，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，不得在妊娠期使用本品。如果在治疗期间发现妊娠，必须尽快停止本品治疗。

低血压－血容量不足患者：在无其它合并症的高血压患者中，厄贝沙坦极少导致低血压。与ACE抑制剂相似，在钠不足/血容量不足患者中，例如接受大量利尿剂和/或限盐治疗或血液透析的患者中，可能出现症状

品名规格	厄贝沙坦片－正	改版项目	说明书	签字及日期	
包装材质		版本号	B		
成品尺寸	160mm×240mm	印刷颜色	（印刷与提供色样有偏差，以最后印刷稿为准。）		
修订日期		字体			

审核无误
祝巍2023. 06. 02

审核无误
李平
2023. 06. 02

王静。
2023.06.02。

审核无误。王晓燕
2023.06.03

性低血压。在开始厄贝沙坦治疗前，必须纠正血容量不足和 / 或钠不足或考虑较低的起始剂量。

肾血管性高血压：存在双侧肾动脉狭窄或单个功能肾的动脉发生狭窄的患者，使用影响肾素－血管紧张素－醛固酮系统的药物时，发生严重低血压和肾功能不全的危险增加，有过血清肌酐和或尿素氮水平增高的报告。尽管尚未有厄贝沙坦用于单侧或者双侧肾动脉狭窄患者的经验，但应当考虑血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂的类似效应。

肾功能损害和肾脏移植：当肾功能损害的患者使用本品时，推荐对血清钾和肌酐定期监测。没有关于近期行肾移植患者使用厄贝沙坦的经验。

合并有 2 型糖尿病和肾脏疾病的高血压患者：在所有的亚组中，对晚期肾脏疾病患者研究结果进行分析显示厄贝沙坦对肾脏和心血管事件的效应是不一致的。尤其是厄贝沙坦似乎对妇女和非白种人群受益较少。

高钾血症：就如其它影响肾素－血管紧张素－醛固酮系统的药物，使用厄贝沙坦过程中可能会发生高血钾，尤其是存在肾功能损害、由于糖尿病肾损害所致的明显蛋白尿和 / 或心力衰竭。建议密切监测这些患者的血清钾水平。

锂剂：不建议本品和锂剂合用。

主动脉和二尖瓣狭窄，肥厚梗阻性心脏病：就如使用其它的血管扩张剂，主动脉和二尖瓣狭窄及肥厚梗阻性心脏病患者使用本品时应谨慎。

原发性醛固酮增多症：原发性醛固酮增多症的患者通常对那些通过抑制肾素－血管紧张素系统的抗高血压药物没有反应。因此不推荐这些患者使用本品。

种族：如同使用血管紧张素转换酶抑制剂所观察的结果，厄贝沙坦和其它血管紧张素拮抗剂在降低血压方面，对黑人的疗效明显差于非黑人，可能由于黑人的高血压患者中低肾素水平比例较高。

对驾驶和操作机器能力的影响：基于其药效学特性，厄贝沙坦不太可能影响驾驶和操作机器的能力。治疗期间，当驾驶或操作机器时应考虑发生头晕或疲倦。

乳糖：有半乳糖不耐症、总乳糖酶缺乏症或葡萄糖－半乳糖吸收不良的罕见遗传性疾病的患者不应使用本品。

儿科人群：已在 6 至 16 岁的儿科人群中研究了厄贝沙坦，在获得进一步的数据前，目前的数据不足以支持扩展儿童用药（参见不良反应、药理毒理和药代动力学）。

用于银屑病患者或有银屑病史的患者：应慎重权衡，因为使用厄贝沙坦可能会使银屑病加重。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠：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。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，不得在妊娠期使用本品。如果在治疗期间发生妊娠，必须尽快停止本品治疗。作为保险措施，在妊娠的前三月最好不要使用本品。在计划妊娠前应转换为合适的替代治疗。在妊娠的第 4 月至第 9 月，直接作用于肾素－血管紧张素系统的物质能引起胎儿和新生儿的肾功能衰竭，胎儿头颅发育不良和胎儿死亡，因此，本品禁用于妊娠 4 月至 9 月的孕妇。如果被查出怀孕，应尽快停用本品，如果由于疏忽治疗了较长时间，应超声检查头颅和肾功能。

泌乳：本品禁用于哺乳期。厄贝沙坦是否分泌入人乳汁中尚不清楚。厄贝沙坦能分泌入鼠的乳汁中。

【儿童用药】

已在 6 至 16 岁的儿科人群中研究了厄贝沙坦，在获得进一步的数据前，目前的数据不足以支持扩展儿童用药（参见不良反应、临床研究和药代动力学）。

【老年用药】

尽管 75 岁以上的老年人可考虑由 75 mg 作为起始剂量，但通常对老年患者不需调整剂量。

【药物相互作用】

利尿剂和其它抗高血压药物：当厄贝沙坦和其它降血压药物合用时，其降血压效应可能增强。然而，厄贝沙坦可和其它降血压药物如长效钙通道阻断剂、β 受体阻断剂和噻嗪类利尿剂安全地合用。当首次使用本品之前已用过高剂量利尿剂可能导致容量消耗和低血压的风险。

补钾药物和保钾利尿剂：基于其它能影响肾素－血管紧张素系统的药物的临床使用经验，合用保钾利尿剂、补充钾、含钾的盐替代物或者其它可增加血清钾水平（例如肝素钠）的药物可能导致血清钾的增高，有时为重度增高，在此类患者中需要密切监测血钾水平，因此不建议合用。

锂剂：当锂剂和血管紧张素转换酶抑制剂合用时，有报道血清锂可逆性升高和出现毒性作用。因此不推荐本品与锂剂合并使用。如果本品需要和锂剂合用时，推荐对血清锂浓度进行仔细监测。

非甾体抗炎药物（NSAIDs）：血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂（包括厄贝沙坦）的抗高血压作用，可被 NSAIDs（包括选择性 COX-2 抑制剂）减弱。血容量减少（包括使用利尿剂治疗的患者）、老年、或原有肾功能损害患者合用血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂（包括厄贝沙坦）与 NSAIDs（包括选择性 COX-2 抑制剂）治疗可能导致肾功能恶化，包括可能的急性肾功能衰竭，通常是可逆的。联合用药应当谨慎，并应当定期监测肾功能。

RAAS（肾素－血管紧张素－醛固酮）系统的双重阻滞：与单药治疗比较，同时使用血管紧张素受体阻滞剂、ACE 抑制剂、或者阿利吉仑，造成 RAS 系统的双重阻滞，会升高低血压、高血钾、肾功能异常（包括急性肾功能衰竭）的风险。要密切监测血压、肾功能、电解质。**糖尿病或中重度肾功能受损（ GFR 小于 60mL/min/m²）的患者禁止同时使用本品与含阿利吉仑的药物，其他患者亦不推荐。**

血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）：不建议本品与 ACEIs 合用。本品与 ACEI 联合禁用于糖尿病肾病患者，亦不推荐用于其他患者。

有关药物相互作用的其它信息：在健康男性受试者中，当和厄贝沙坦 150mg 合用时，地高辛的药代动力学没有改变。当和氢氯噻嗪合用时，厄贝沙坦药代动力学没有受影响。厄贝沙坦主要由 CYP2C9 代谢，较少部分通过葡萄糖醛酸化代谢。抑制葡萄糖醛酸转移酶途径不会导致临床意义的相互作用。在体外试验中，可观察到厄贝沙坦和华法林、甲苯磺丁脲（CYP2C9 底物）和尼非地平（CYP2C9 抑制剂）之间的相互作用。然而在健康男性受试者中，当厄贝沙坦和华法林合用时没有观察到有意义的药代动力学和药效学的相互影响。当和尼非地平合用时，厄贝沙坦的药代动力学不受影响。CYP2C9 诱导剂如利福平对厄贝沙坦药代动力学的影响没有相关研

究。基于体外试验资料，和那些代谢依靠细胞色素 P450 同工酶 CYP1A1，CYP1A2，CYP2A6，CYP2B6，CYP2D6，CYP2E1 或 CYP3A4 的药物不会发生相互作用。

【药物过量】

成年人厄贝沙坦片剂量达 900mg / 日，连续 8 周给药没有显示毒性。厄贝沙坦过量最可能的表现为低血压和心动过速；也会发生心动过缓。厄贝沙坦过量的治疗无相关的特殊资料。

应对患者严密监测，治疗应该是对症和支持性的。建议的措施包括催吐和 / 或洗胃。活性炭对药物过量治疗有用。血液透析不能清除厄贝沙坦。

【药理毒理】

药理作用

厄贝沙坦是一种有效的、口服活性选择性血管紧张素Ⅱ受体（AT1 型）拮抗剂。血管紧张素Ⅱ（AT1）受体的选择性拮抗作用导致血浆肾素水平和血管紧张素Ⅱ水平升高，血浆醛固酮浓度降低。在推荐剂量下，厄贝沙坦不会明显影响血清钾水平。ACE（激肽酶－Ⅱ）是一种产生血管紧张素Ⅱ的酶，还可将缓激肽降解成无活性的代谢产物，厄贝沙坦不抑制 ACE。

毒理研究

遗传毒性

厄贝沙坦 Ames 试验，大鼠肝细胞 DNA 修复试验，V79 哺乳动物细胞正向基因突变试验，体外人淋巴细胞染色体畸变试验，小鼠体内微核试验结果均为阴性。

生殖毒性

大鼠经口给予厄贝沙坦剂量达 650mg/kg / 天，可见部分母体毒性，未见对雄性和雌性大鼠生育力的影响，未见对黄体数量、着床或活胎的明显影响。

大鼠经口给予厄贝沙坦 50mg / kg / 天及以上剂量时，可见对胎仔的一过性影响（肾盂成洞增加、输尿管积水或皮下水肿），出生后消退。免经口给予厄贝沙坦 30mg / kg / 天时，可见母兔死亡、流产和早期胚胎吸收。在大鼠或兔未见明显胚胎－胎仔生长发育毒性。

致癌性

大鼠经口给予厄贝沙坦达 500/1000mg/kg / 天，小鼠经口给予厄贝沙坦剂量达 1000mg/kg / 天，给药 2 年，未见致癌性。全身暴露量为人 300mg / 天时暴露量的 4-25 倍（大鼠）和 4-6 倍（小鼠）。

【药代动力学】

口服给药后，厄贝沙坦吸收良好；其绝对生物利用度大约为 60% ～ 80%。进食不会明显影响其生物利用度。

厄贝沙坦血浆蛋白的结合率大约为 96%，几乎不和血液细胞结合，其分布容积为 53 ～ 93 升。

口服或静脉给予 ¹⁴C 厄贝沙坦后，血液循环内 80% ～ 85% 的放射性来自原型的厄贝沙坦。厄贝沙坦在肝脏与葡萄糖醛酸结合氧化而被代谢。主要的循环代谢物为葡萄糖醛酸结合型厄贝沙坦（大约为 6%）。体外实验显示厄贝沙坦主要由细胞色素 P450 酶 CYP2C9 氧化代谢，同工酶 CYP3A4 几乎没有效应。

厄贝沙坦的药代动力学在 10 ～ 600mg 范围内显示线性和剂量相关性。当口服剂量大于 600mg（两倍的最大推荐剂量）时，可观察到其不能按比例地增加，其机理尚不明确。口服后大约 1.5 ～ 2 小时可达血浆峰浓度。机体总清除率和肾清除分别为 157 ～ 176 和 3.0 ～ 3.5 mL/min，厄贝沙坦的终末清除半衰期为 11 ～ 15 小时。按每日一次的服药方法，三天内达到血浆稳态浓度。重复每日一次给药后血浆内积蓄有限（< 20%）。在某个研究中观察到女性高血压患者厄贝沙坦的浓度较高。然而，其半衰期和积蓄没有差异。女性患者不需药物剂量调整。厄贝沙坦的 C_{max} 和 AUC 值在老年受试者（≥ 65 岁）比那些年轻受试者（18 ～ 40 岁）高。然而终末半衰期没有明显改变。老年患者也不需要调整剂量。

厄贝沙坦及其代谢产物由胆道和肾脏排泄。口服或静脉给予 ¹⁴C 厄贝沙坦后，大约 20% 的放射性可在尿液中回收，其余排泄在粪便中。不足 2% 的剂量以原型在尿液中排泄。

肾功能损害：肾功能损害的患者或那些进行血液透析的患者，厄贝沙坦的药代动力学参数没有明显改变。厄贝沙坦不能经血液透析清除。

肝功能损害：对轻度至中度肝硬化的患者，厄贝沙坦的药代动力学参数没有明显改变。对严重肝功能损害的患者没有进行药代动力学的研究。

儿科人群：在给予单次和多次每日剂量的厄贝沙坦（2mg/kg）至最大日剂量 150mg，持续 4 周后，对 23 名高血压儿童评估厄贝沙坦的药代动力学。在这 23 名儿童中，21 名可评价（12 名儿童 12 岁以上，9 名儿童 6 至 12 岁），将其药代动力学与成年人进行比较。结果显示 C_{max}、AUC 和清除率与每天接受 150mg 厄贝沙坦的成年患者相当。每天一次重复给药后观察到血浆中厄贝沙坦（18%）的有限蓄积。

【贮 藏】 30℃ 以下干燥处保存。

【包 装】 聚氯乙烯 / 聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片、药用铝箔：① 10 片 / 板 / 盒；② 10 片 / 板 × 2 板 / 盒；③ 7 片 / 板 / 盒；④ 7 片 / 板 × 2 板 / 盒；⑤ 7 片 / 板 × 3 板 / 盒；⑥ 7 片 / 板 × 4 板 / 盒。

【有 效 期】 24 个月

【执行标准】 国家药品监督管理局药品注册标准编号 YBH12082020

【批准文号】 国药准字 H20203592

【药品上市许可持有人】



®企业名称：山东新华制药股份有限公司
企业地址：淄博市高新技术产业开发区区化工区
邮政编码：255000
联系电话：0533-2166666
传真号码：0533-2184991
网 址：www.xhzy.com



一致性评价

【生产企业】

企业名称：新华制药（高密）有限公司
生产地址：山东省潍坊市高密市高密高新技术
产业开发区高新二路（西）6 号
邮政编码：261505
电话号码：0536-5609727
传真号码：0536-5609712
网 址：www.xinhuaqaoimi.com
如有疑问请与药品上市许可持有人直接联系。

品名规格	厄贝沙坦片－反	改版项目	说明书	签字及日期
包装材质		版本号	B	
成品尺寸	160mm × 240mm	印刷颜色	（印刷与提供色样有偏差，以最后印刷稿为准。）	
修订日期		字体		