

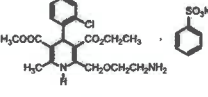
核准日期: 2025年1月14日
修改日期: 2025年1月14日
2025年5月22日

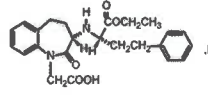
氨氯地平贝那普利胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

孕期用药：ACE抑制剂能引起发育中的胎儿损伤甚至死亡，当怀孕诊断成立应立即停用本品。

【药品名称】
通用名称：氨氯地平贝那普利胶囊
英文名称：Amlodipine Besilate and Benazepril Hydrochloride
Capsules
汉语拼音：Anlǎdìpíng Bèinǎpǔlǐ Jiàonáng
【成份】
本品为复方制剂，其组份为：每粒含苯磺酸氨氯地平5mg（按C₂₀H₂₅N₂O₆Cl计）与盐酸贝那普利10mg。

苯磺酸氨氯地平
化学名称：(±)-2-[(2-氯乙氧基) 甲基]-4-(2-氯苯基)-6-甲基-1, 4-二氢吡啶-3, 5-二羧酸-3-乙酯-5-甲酯苯磺酸盐
化学结构式：

分子式：C₂₄H₂₄ClN₂O₆·C₈H₇O₂S
分子量：567.05
盐酸贝那普利
化学名称：3-[[[1-(2-氧羰基)-3-苄基-(1*a*)-丙基]氮]-2,3,4,5-四氢-2-氧-1*a*-氢-1-(3*s*)-苯并氮卓-1-乙酸单盐酸盐
化学结构式：

分子式：C₂₄H₂₄NaO₆·HCl
分子量：460.96
辅料：乳糖、玉米淀粉、微晶纤维素、二氧化硅、交联聚维酮、氢化蓖麻油、胃溶型薄膜包衣粉、微晶纤维素胶态二氧化硅共处理物、磷酸钙、硬脂酸镁、羧甲基淀粉钠、十二烷基硫酸钠、明胶空心胶囊。
【性状】
本品内容物为白色或类白色粉末及白色或类白色薄膜衣片。
【适应症】
用于治疗高血压，但非初治高血压。本品适用于单独服用氨氯地平或贝那普利不能满意控制血压的患者；或同时服用氨氯地平片和贝那普利片的替代治疗。

【规格】
BS03702

【用法用量】
口服，通常剂量一日1次，一次1粒。本品在两周内达到最大降压效果，若血压控制不充分，本品剂量最大可增加至2粒，即10mg（氨氯地平）/20mg（盐酸贝那普利）每日一次。
氨氯地平是一种有效的治疗高血压药物，每日一次，剂量2.5-10 mg，而贝那普利的有效剂量10-80mg。
贝那普利的不良反应通常与剂量无关；氨氯地平既有剂量依赖现象（主要是周围水肿），又有非剂量依赖现象，前者更为常见。当贝那普利与氨氯地平联合，水肿的发生率减少。氨氯地平与贝那普利复方的不良反应与两成分非剂量依赖性的不良反应有关，但水肿的发病率比相同（或更高）剂量的单用氨氯地平下降。
贝那普利非剂量依赖的危害偶尔是严重的。为了尽量减少非剂量依赖的危害，仅在以下病人接受本复方治疗：（a）用一种或另一种单药治疗未能达到理想的降压效果，或（b）氨氯地平治疗未能达到理想的降压效果，但无水肿发生。
根据临床疗效调整剂量：
病人的血压不能单一用氨氯地平（或其他二氢吡啶类药物）或贝那普利（或其他ACE抑制剂）充分控制，可以转用本复方治疗。贝那普利联合氨氯地平在非洲裔美国人中没有协同降压效应。然而，由氨氯地平引起水肿发生率减少。根据临床疗效调整剂量；贝那普利和氨氯地平达稳态分别在给药第2天和第7天左右。
在接受氨氯地平治疗的患者血压控制良好，但发生不可耐受的水肿，本复方治疗可实现类似的（或更好）降压效果而无水肿发生。氨氯地平与贝那普利联用，应谨慎减少氨氯地平剂量。
替代疗法：
患者同时服用氨氯地平片和贝那普利片，为方便起见，可以服用本复方，其中含有相同的成分剂量。
代谢障碍的患者用药：
只要患者的肌酐清除率大于30mL/min/1.73m²（肌酐水平均≤3mg/dL或265μmol/L），服用本复方没有必要考虑肾功能的影响。更严重的肾功能损害患者，建议初始剂量贝那普利为5mg。本复方不建议在这些病人中应用。
在体格小、老人、体弱或肝损害患者，建议氨氯地平初始剂量2.5mg，无论是服用单药还是复方。
【不良反应】
氨氯地平/盐酸贝那普利复方的不良反应通常是较轻微和一过性的，并且与年龄、种族和用药时间无关，有4%应用复方的病人和3%用安慰剂的病人因出现不良反应需中止治疗。引起服用复方的病人中止治疗的原因大都是咳嗽和水肿。有1%用复方的病人出现与之可

有关的副作用，如咳嗽（3.3%）、头痛（2.2%）、头晕（1.3%）和水肿（2.1%）。水肿及其他一些副作用与氨氯地平呈剂量依赖性，对女性的影响较男性更明显。氨氯地平联用贝那普利降低了水肿的发生率。

其他可能与氨氯地平/盐酸贝那普利复方有关的副反应有：
血管性水肿：包括舌和面部水肿（见【注意事项】）。
全身：虚弱及疲劳。
中枢神经系统：失眠、神经质、焦虑、嗜睡、震颤和性欲下降。
皮肤：脸红、发热、皮疹、皮肤结节和皮炎。
消化系统：口干、恶心、腹痛、便秘、腹泻、消化不良和食管炎。
代谢及营养：低钾血症。
肌肉与骨骼：腰背痛、肌痛、痛性痉挛及肌肉痉挛。
呼吸系统：咽炎。
血液系统：中性粒细胞减少
泌尿生殖系统：性功能障碍，如阳痿和尿频。
单用贝那普利和氨氯地平观察到的不良反应与本复方制剂类似。

国外临床试验文献
氨氯地平贝那普利胶囊已经在超过2991名高血压患者中进行了安全性评估，其中超过500名患者接受了至少6个月的治疗，超过400名患者接受了1年以上的治疗。在5项涉及氨氯地平贝那普利胶囊剂量达5/20mg安慰剂对照试验的汇总分析中，所报告的副作用通常是轻度和一过性的，并且副作用与年龄、性别、种族或治疗持续时间无关。约有4%的氨氯地平贝那普利胶囊治疗的患者和3%的安慰剂治疗的患者因副作用而需要中止治疗。
在这些研究中，导致氨氯地平贝那普利胶囊停药最常见原因是咳嗽和水肿（包括血管性水肿）。
与氨氯地平方案联合使用时，水肿的发生率大幅降低。
在这些试验中，超过1%的接受氨氯地平贝那普利胶囊治疗的患者出现了可能超过可能与研究药物相关的副作用，见下表。咳嗽是氨氯地平贝那普利胶囊组(3.3%)比安慰剂组(0.2%)更常见的至少可能与治疗相关的唯一不良事件。

上市后经验
由于这些反应是由规模不确定的人群自愿报告的，因此并不总是能够可靠地估计其频率或确定与药物暴露的因果关系。
上市后贝那普利报告罕见的Stevens-Johnson综合征、剥脱性皮炎、溶血性贫血、天疱疮和血小板减少、感觉异常、味觉障碍、体位性症状和低血压、心绞痛和心律失常、瘙痒、过敏反应、关节痛、关节炎、肌痛、血尿酸（BUN）增加、血清肌酐增加、肾功能损害、视力障碍、粒细胞缺乏症、中性粒细胞减少症。
与使用氨氯地平有关的罕见报告：牙龈增生、心动过速，黄疸和肝酶升高（大多与严重到需要住院治疗的胆汁淤积症一致），白细胞减少症，过敏反应，高血压，味觉障碍，感觉迟钝，感觉异常，晕厥，周围神经病变，高张力，视觉障碍，复视，低血压，血管炎，鼻炎，胃炎，多汗症，瘙痒症，皮肤变色，荨麻疹，多形性红斑，肌肉痉挛，关节痛，排尿障碍，夜尿症，勃起功能障碍，全身乏力，体重减少或增加。
其他ACE抑制剂和钙通道阻滞剂的其他潜在的重要不良反应包括：嗜酸性粒细胞性肺炎（ACE抑制剂）和男性乳房发育症（钙通道阻滞剂）。

【禁忌】
1.对贝那普利、任何其他ACE抑制剂、氨氯地平或氨氯地平贝那普利胶囊者1小时内)。药物过量的其他临床表现应根据现代重症监护方法对症处理。

【临床药理】
药代动力学
氨氯地平/贝那普利复方中氨氯地平与贝那普利的吸收速率及程度与两个单独成份的吸收率及程度没有差异，胃肠道内食物不影响单独制剂的吸收，而氨氯地平/贝那普利复方是否受食物影响尚未研究。口服氨氯地平/贝那普利复方后，贝那普利0.5-2h后达血浆峰浓度。贝那普利（主要在肝脏）通过酯酶裂解转化为活性成份贝那普利拉，后者在1.5-4h达到血浆峰浓度。贝那普利胃肠吸收率至少可达37%。氨氯地平6-12h达血浆峰浓度，其吸收率可达64-90%。
氨氯地平与贝那普利的表现分布容积分别为21L/kg和0.7L/kg。循环中约93%的氨氯地平与血浆蛋白结合，贝那普利的血浆蛋白结合率更高。氨氯地平主要在肝内代谢，10%以原型，60%以代谢产物从尿中排出。肝肾功能不全的病人，氨氯地平的血浆浓度曲线下面积可增加40-60%，因此应减少给药剂量。肾脏病人，该药代谢不受明显影响。贝那普利拉的有效清除率是10-11h，氨氯地平大约2天，一天一次给药，取得稳态大约在1周以后。贝那普利拉从血浆中清除主要依靠肾脏排泄，在正常人中，从胆汁中分泌占贝那普利11%-12%，在严重肾功能不全(肌酐清除率小于30ml/分)病人中，贝那普利拉达稳态时峰值水平和达峰时间均增加。但在肝功能不全病人中，贝那普利拉的代谢不受影响。

尽管贝那普利和贝那普利拉代谢不受年龄影响，但氨氯地平的清除在老年人中有所减低，从而导致血药浓度水平增加35%-70%，半衰期延长，血浆浓度曲线下面积也增加。因此应调整用药剂量。
【药理毒理】
药理作用
氨氯地平：氨氯地平是二氢吡啶类钙拮抗剂，其与钙通道的相互作用决定于心肌和受体位点结合和解离的渐进性速率，对平滑肌的作用大于心脏，直接作用于血管平滑肌，扩张外周动脉，降低外周血管阻力，降低血压。氨氯地平不影响血浆钙浓度。在生理PH范围内，氨氯地平以离子化化合物存在（pKa=8.6），其与钙通道受体相互作用的特點是逐步地与受体结合位点结合、分离。

贝那普利：贝那普利及其活性代谢物贝那普利拉可抑制人体和动物体内的血管紧张素转化酶（ACE），ACE是一种肽酰二肽酶，可催化血管紧张素I转化为血管收缩物质-血管紧张素II，血管紧张素II亦可刺激肾上腺分泌醛固酮。通过抑制ACE从而降低血浆中血管紧张素II的含量，降低血管压力，并减少醛固酮的分泌，后者会导致血钾的少量增加。

毒理研究
遗传毒性：
氨氯地平：Ames试验、体外染色体畸变试验、小鼠微核试验结果均为阴性。
贝那普利：Ames试验、哺乳动物体外细胞突变试验和小鼠微核试验结果均为阴性。
生殖毒性：
大鼠交配前及整个妊娠期给予贝那普利：氨氯地平（贝那普利：氨氯地平）剂量至15：7.5mg/kg/天，未见对雌雄大鼠生殖功能的明显毒性。大鼠经口给予贝那普利氨氯地平混合物，剂量范围为5：2.5-50：25mg/kg/天，各剂量组均可见与剂量相关的难产，按体表面积计算，2.5mg/kg/天的氨氯地平剂与最低大推

荐剂量的2倍；5mg/kg/天的贝那普利剂量相当于人最大推荐剂量（体重按60kg计）。妊娠大鼠和小鼠经口给予贝那普利氨氯地平混合物(5：25mg/kg/天)（按体表面积计算，为人最大推荐剂量的12倍，体重60kg），妊娠免经口给予贝那普利氨氯地平混合物最大剂量为1.5：0.75mg/kg/天（按体表面积计算相当于人最大推荐剂量、体重为60kg），均未见对子代生长发育的明显毒性。
氨氯地平：妊娠大鼠和妊娠免经口给予马来酸氨氯地平剂量达10mg/kg/日（按体表面积计算，分别为人最大推荐剂量10mg的10倍和20倍，人体重为60kg），未见对子代生长发育的明显毒性。但在大鼠交配前、交配期和妊娠期经口给予马来酸氨氯地平10mg/kg/日，连续给药14天，产仔数明显下降（50%），宫内死亡率明显增加（约5倍），延长妊娠大鼠的妊娠期，产后期。

贝那普利：妊娠大鼠、妊娠小鼠和妊娠免经口给予贝那普利，按体表面积计算，最大给药剂量分别为人最大推荐给药剂量的60倍（大鼠），9倍（小鼠）和约1倍（兔）（按女性体重50kg计），未见对生长发育的明显影响。
致癌性：
氨氯地平：小鼠和大鼠经口给予氨氯地平0.5、1.25、2.5mg/kg/天，给药2年，未见致癌性。按体表面积计算，小鼠最高给药剂量接近人最大推荐剂量10mg/天，大鼠最高给药剂量为人用最大推荐剂量的2.5倍。

贝那普利：小鼠和大鼠经口给予贝那普利最大剂量为150mg/kg/天，给药2年，未见致癌性。按体表面积计算，分别为人最大推荐剂量的9倍（小鼠）和18倍（大鼠）。

【贮藏】
遮光、密封，不超过25℃保存。
【包装】
口服固体药用高密度聚乙烯含热封垫片瓶（药用聚酯/铝/聚乙烯封口袋片）包装。
30粒/瓶、1瓶/盒。
【有效期】
24个月
【执行标准】 YBH33252024
【批准文号】 国药准字H20253132

【上市许可持有人】
名称：浙江高拓医药科技股份有限公司
注册地址：浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心20幢101室
邮政编码：310018
电话号码：0571-88885280
网 址：http://www.gaozhipharm.com

【生产企业】
企业名称：江苏和晨药业有限公司
生产地址：江苏省连云港经济技术开发区花果山大道567号-10号楼
邮政编码：222069
电话号码：0518-80639661
网 址：http://www.hechenpharm.com

每粒含苯磺酸氨氯地平5mg（按C₂₀H₂₅N₂O₆Cl计）与盐酸贝那普利10mg。
【用法用量】
口服，通常剂量一日1次，一次1粒。本品在两周内达到最大降压效果，若血压控制不充分，本品剂量最大可增加至2粒，即10mg（氨氯地平）/20mg（盐酸贝那普利）每日一次。

氨氯地平是一种有效的治疗高血压药物，每日一次，剂量2.5-10 mg，而贝那普利的有效剂量10-80mg。

贝那普利的不良反应通常与剂量无关；氨氯地平既有剂量依赖现象（主要是周围水肿），又有非剂量依赖现象，前者更为常见。当贝那普利与氨氯地平联合，水肿的发生率减少。氨氯地平与贝那普利复方的不良反应与两成分非剂量依赖性的不良反应有关，但水肿的发病率比相同（或更高）剂量的单用氨氯地平下降。
贝那普利非剂量依赖的危害偶尔是严重的。为了尽量减少非剂量依赖的危害，仅在以下病人接受本复方治疗：（a）用一种或另一种单药治疗未能达到理想的降压效果，或（b）氨氯地平治疗未能达到理想的降压效果，但无水肿发生。
根据临床疗效调整剂量：
病人的血压不能单一用氨氯地平（或其他二氢吡啶类药物）或贝那普利（或其他ACE抑制剂）充分控制，可以转用本复方治疗。贝那普利联合氨氯地平在非洲裔美国人中没有协同降压效应。然而，由氨氯地平引起水肿发生率减少。根据临床疗效调整剂量；贝那普利和氨氯地平达稳态分别在给药第2天和第7天左右。
在接受氨氯地平治疗的患者血压控制良好，但发生不可耐受的水肿，本复方治疗可实现类似的（或更好）降压效果而无水肿发生。氨氯地平与贝那普利联用，应谨慎减少氨氯地平剂量。

替代疗法：
患者同时服用氨氯地平片和贝那普利片，为方便起见，可以服用本复方，其中含有相同的成分剂量。
代谢障碍的患者用药：
只要患者的肌酐清除率大于30mL/min/1.73m²（肌酐水平均≤3mg/dL或265μmol/L），服用本复方没有必要考虑肾功能的影响。更严重的肾功能损害患者，建议初始剂量贝那普利为5mg。本复方不建议在这些病人中应用。
在体格小、老人、体弱或肝损害患者，建议氨氯地平初始剂量2.5mg，无论是服用单药还是复方。

【不良反应】
氨氯地平/盐酸贝那普利复方的不良反应通常是较轻微和一过性的，并且与年龄、种族和用药时间无关，有4%应用复方的病人和3%用安慰剂的病人因出现不良反应需中止治疗。引起服用复方的病人中止治疗的原因大都是咳嗽和水肿。有1%用复方的病人出现与之可

有关的副作用，如咳嗽（3.3%）、头痛（2.2%）、头晕（1.3%）和水肿（2.1%）。水肿及其他一些副作用与氨氯地平呈剂量依赖性，对女性的影响较男性更明显。氨氯地平联用贝那普利降低了水肿的发生率。

其他可能与氨氯地平/盐酸贝那普利复方有关的副反应有：
血管性水肿：包括舌和面部水肿（见【注意事项】）。
全身：虚弱及疲劳。
中枢神经系统：失眠、神经质、焦虑、嗜睡、震颤和性欲下降。
皮肤：脸红、发热、皮疹、皮肤结节和皮炎。
消化系统：口干、恶心、腹痛、便秘、腹泻、消化不良和食管炎。
代谢及营养：低钾血症。
肌肉与骨骼：腰背痛、肌痛、痛性痉挛及肌肉痉挛。
呼吸系统：咽炎。
血液系统：中性粒细胞减少
泌尿生殖系统：性功能障碍，如阳痿和尿频。
单用贝那普利和氨氯地平观察到的不良反应与本复方制剂类似。

国外临床试验文献
氨氯地平贝那普利胶囊已经在超过2991名高血压患者中进行了安全性评估，其中超过500名患者接受了至少6个月的治疗，超过400名患者接受了1年以上的治疗。在5项涉及氨氯地平贝那普利胶囊剂量达5/20mg安慰剂对照试验的汇总分析中，所报告的副作用通常是轻度和一过性的，并且副作用与年龄、性别、种族或治疗持续时间无关。约有4%的氨氯地平贝那普利胶囊治疗的患者和3%的安慰剂治疗的患者因副作用而需要中止治疗。
在这些研究中，导致氨氯地平贝那普利胶囊停药最常见原因是咳嗽和水肿（包括血管性水肿）。
与氨氯地平方案联合使用时，水肿的发生率大幅降低。
在这些试验中，超过1%的接受氨氯地平贝那普利胶囊治疗的患者出现了可能超过可能与研究药物相关的副作用，见下表。咳嗽是氨氯地平贝那普利胶囊组(3.3%)比安慰剂组(0.2%)更常见的至少可能与治疗相关的唯一不良事件。

上市后经验
由于这些反应是由规模不确定的人群自愿报告的，因此并不总是能够可靠地估计其频率或确定与药物暴露的因果关系。
上市后贝那普利报告罕见的Stevens-Johnson综合征、剥脱性皮炎、溶血性贫血、天疱疮和血小板减少、感觉异常、味觉障碍、体位性症状和低血压、心绞痛和心律失常、瘙痒、过敏反应、关节痛、关节炎、肌痛、血尿酸（BUN）增加、血清肌酐增加、肾功能损害、视力障碍、粒细胞缺乏症、中性粒细胞减少症。
与使用氨氯地平有关的罕见报告：牙龈增生、心动过速，黄疸和肝酶升高（大多与严重到需要住院治疗的胆汁淤积症一致），白细胞减少症，过敏反应，高血压，味觉障碍，感觉迟钝，感觉异常，晕厥，周围神经病变，高张力，视觉障碍，复视，低血压，血管炎，鼻炎，胃炎，多汗症，瘙痒症，皮肤变色，荨麻疹，多形性红斑，肌肉痉挛，关节痛，排尿障碍，夜尿症，勃起功能障碍，全身乏力，体重减少或增加。
其他ACE抑制剂和钙通道阻滞剂的其他潜在的重要不良反应包括：嗜酸性粒细胞性肺炎（ACE抑制剂）和男性乳房发育症（钙通道阻滞剂）。

【禁忌】
1.对贝那普利、任何其他ACE抑制剂、氨氯地平或氨氯地平贝那普利胶囊者1小时内)。药物过量的其他临床表现应根据现代重症监护方法对症处理。

【临床药理】
药代动力学
氨氯地平/贝那普利复方中氨氯地平与贝那普利的吸收速率及程度与两个单独成份的吸收率及程度没有差异，胃肠道内食物不影响单独制剂的吸收，而氨氯地平/贝那普利复方是否受食物影响尚未研究。口服氨氯地平/贝那普利复方后，贝那普利0.5-2h后达血浆峰浓度。贝那普利（主要在肝脏）通过酯酶裂解转化为活性成份贝那普利拉，后者在1.5-4h达到血浆峰浓度。贝那普利胃肠吸收率至少可达37%。氨氯地平6-12h达血浆峰浓度，其吸收率可达64-90%。
氨氯地平与贝那普利的表现分布容积分别为21L/kg和0.7L/kg。循环中约93%的氨氯地平与血浆蛋白结合，贝那普利的血浆蛋白结合率更高。氨氯地平主要在肝内代谢，10%以原型，60%以代谢产物从尿中排出。肝肾功能不全的病人，氨氯地平的血浆浓度曲线下面积可增加40-60%，因此应减少给药剂量。肾脏病人，该药代谢不受明显影响。贝那普利拉的有效清除率是10-11h，氨氯地平大约2天，一天一次给药，取得稳态大约在1周以后。贝那普利拉从血浆中清除主要依靠肾脏排泄，在正常人中，从胆汁中分泌占贝那普利11%-12%，在严重肾功能不全(肌酐清除率小于30ml/分)病人中，贝那普利拉达稳态时峰值水平和达峰时间均增加。但在肝功能不全病人中，贝那普利拉的代谢不受影响。

尽管贝那普利和贝那普利拉代谢不受年龄影响，但氨氯地平的清除在老年人中有所减低，从而导致血药浓度水平增加35%-70%，半衰期延长，血浆浓度曲线下面积也增加。因此应调整用药剂量。
【药理毒理】
药理作用
氨氯地平：氨氯地平是二氢吡啶类钙拮抗剂，其与钙通道的相互作用决定于心肌和受体位点结合和解离的渐进性速率，对平滑肌的作用大于心脏，直接作用于血管平滑肌，扩张外周动脉，降低外周血管阻力，降低血压。氨氯地平不影响血浆钙浓度。在生理PH范围内，氨氯地平以离子化化合物存在（pKa=8.6），其与钙通道受体相互作用的特點是逐步地与受体结合位点结合、分离。

贝那普利：贝那普利及其活性代谢物贝那普利拉可抑制人体和动物体内的血管紧张素转化酶（ACE），ACE是一种肽酰二肽酶，可催化血管紧张素I转化为血管收缩物质-血管紧张素II，血管紧张素II亦可刺激肾上腺分泌醛固酮。通过抑制ACE从而降低血浆中血管紧张素II的含量，降低血管压力，并减少醛固酮的分泌，后者会导致血钾的少量增加。

毒理研究
遗传毒性：
氨氯地平：Ames试验、体外染色体畸变试验、小鼠微核试验结果均为阴性。
贝那普利：Ames试验、哺乳动物体外细胞突变试验和小鼠微核试验结果均为阴性。
生殖毒性：
大鼠交配前及整个妊娠期给予贝那普利：氨氯地平（贝那普利：氨氯地平）剂量至15：7.5mg/kg/天，未见对雌雄大鼠生殖功能的明显毒性。大鼠经口给予贝那普利氨氯地平混合物，剂量范围为5：2.5-50：25mg/kg/天，各剂量组均可见与剂量相关的难产，按体表面积计算，2.5mg/kg/天的氨氯地平剂与最低大推

荐剂量的2倍；5mg/kg/天的贝那普利剂量相当于人最大推荐剂量（体重按60kg计）。妊娠大鼠和小鼠经口给予贝那普利氨氯地平混合物(5：25mg/kg/天)（按体表面积计算，为人最大推荐剂量的12倍，体重60kg），妊娠免经口给予贝那普利氨氯地平混合物最大剂量为1.5：0.75mg/kg/天（按体表面积计算相当于人最大推荐剂量、体重为60kg），均未见对子代生长发育的明显毒性。

氨氯地平：妊娠大鼠和妊娠免经口给予马来酸氨氯地平剂量达10mg/kg/日（按体表面积计算，分别为人最大推荐剂量10mg的10倍和20倍，人体重为60kg），未见对子代生长发育的明显毒性。但在大鼠交配前、交配期和妊娠期经口给予马来酸氨氯地平10mg/kg/日，连续给药14天，产仔数明显下降（50%），宫内死亡率明显增加（约5倍），延长妊娠大鼠的妊娠期，产后期。

贝那普利：妊娠大鼠、妊娠小鼠和妊娠免经口给予贝那普利，按体表面积计算，最大给药剂量分别为人最大推荐给药剂量的60倍（大鼠），9倍（小鼠）和约1倍（兔）（按女性体重50kg计），未见对生长发育的明显影响。

致癌性：
氨氯地平：小鼠和大鼠经口给予氨氯地平0.5、1.25、2.5mg/kg/天，给药2年，未见致癌性。按体表面积计算，小鼠最高给药剂量接近人最大推荐剂量10mg/天，大鼠最高给药剂量为人用最大推荐剂量的2.5倍。

贝那普利：小鼠和大鼠经口给予贝那普利最大剂量为150mg/kg/天，给药2年，未见致癌性。按体表面积计算，分别为人最大推荐剂量的9倍（小鼠）和18倍（大鼠）。

【贮藏】
遮光、密封，不超过25℃保存。
【包装】
口服固体药用高密度聚乙烯含热封垫片瓶（药用聚酯/铝/聚乙烯封口袋片）包装。
30粒/瓶、1瓶/盒。
【有效期】
24个月
【执行标准】 YBH33252024
【批准文号】 国药准字H20253132

【上市许可持有人】
名称：浙江高拓医药科技股份有限公司
注册地址：浙江省杭州市钱塘区下沙街道银海科创中心20幢101室
邮政编码：310018
电话号码：0571-88885280
网 址：http://www.gaozhipharm.com

【生产企业】
企业名称：江苏和晨药业有限公司
生产地址：江苏省连云港经济技术开发区花果山大道567号-10号楼
邮政编码：222069
电话号码：0518-80639661
网 址：http://www.hechenpharm.com

核准日期: 2025年1月14日
修改日期: 2025年1月14日
2025年5月22日

氨氯地平贝那普利胶囊说明书
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

孕期用药：ACE抑制剂能引起发育中的胎儿损伤甚至死亡，当怀孕诊断成立应立即停用本品。

【药品名称】
通用名称：氨氯地平贝那普利胶囊
英文名称：Amlodipine Besilate and Benazepril Hydrochloride
Capsules
汉语拼音：Anlǎdìpíng Bèinǎpǔlǐ Jiàonáng
【成份】
本品为复方制剂，其组份为：每粒含苯磺酸氨氯地平5mg（按C₂₀H₂₅N₂O₆Cl计）与盐酸贝那普利10mg。