

“信東” 愛達信錠25毫克

Aldactin Tablets 25mg (Spironolactone)

【成分】

主成分：Each tablet contains：

Spironolactone 25mg

賦形劑：Lactose Monohydrate、Corn Starch、Magnesium Stearate、Sunset Yellow FCF、Povidone、Sodium Starch Glycolate。

【臨床藥理】

1. Spironolactone是醛類脂醇 (Aldosterone) 的競爭性抑制劑。有利尿及抗高血壓的雙重效果，其作用部位在遠側腎小管，阻斷鈉離子對鉀離子的交換，導致鈉離子和水分排泄增加及鉀離子滯留。
2. 本藥口服後，很快被吸收，90%以上係與蛋白質結合，約80%被迅速代謝成Canrenone (活性代謝物)，其排泄主由腎臟，其次為膽道，大約有10%以原型藥由腎臟排泄。
3. 每天服用本藥1~2次，其半衰期(Canrenone)為13~24小時(平均19小時)。每天服用本藥4次，其半衰期(Canrenone)為9~16小時(平均12.5小時)。
4. 服藥後2~3天產生最高藥效，作用期為2~3天。

【適應症】

利尿、高血壓、原發性醛類脂醇過多症。

【用法用量】

本藥須由醫師處方使用。

一般成人劑量：

1. 利尿劑誘生之低血鉀症：口服，每日25~100 mg，一次或分成2~4次服用。
2. 充血性心臟衰竭，肝硬化及腎病性徵候群導致的水腫：
起始劑量：口服，每日25~200mg，分成2~4次服用，至少連續服用5天。
維持劑量：口服，每日75~400mg，分成2~4次服用。
3. 高血壓：
起始劑量：口服，每日50~100mg，一次或分成2~4次服用，至少連續服用二星期，視需要每二星期逐漸調節劑量至一天最高量200mg。
維持劑量：口服，依病人所需而調節劑量。
4. 原發性醛類脂醇過多症：
維持劑量：手術前，口服，每日100~400mg，分成2~4次服用。不適合手術的病患可以較小的劑量作為長期的維持劑量。

[注意] 老年病人對一般成人劑量可能較為敏感。

一般成人處方限量：劑量最高可增加至起始劑量3倍或一天最高可達400mg。

一般兒童劑量：

水腫、腹水或血壓過高患童：

起始劑量：口服，每日每公斤體重1~3 mg；或每平方公尺體表面積30~90 mg，一次或分成2~4次服用，5天後再調整劑量，最高可增加至初劑量的3倍。

【相互作用】

1. Ammonium chloride與本藥併用時，可造成系統性酸中毒，合用時應仔細監測。
2. 其他抗高血壓劑或利尿劑與本藥併用時會增強抗高血壓效應，為治療利益計，而經常合併使用時，必須考慮劑量的調整。
3. 得自血庫之血液 (儲存10天以上，每公升血漿含鉀高達30 mEq，每公升全血含鉀高達65 mEq)，其他保留鉀的利尿劑例如 Triamterene，低鹽牛奶(每公升可能含鉀可高達60 mEq)，含鉀藥物(如注射用Penicillin G potassium)，鉀補充劑或含有高濃度鉀之物質或鹽代替品 (大部分含大量的鉀) 等與本藥併用，會促進血漿中鉀的蓄積，造成高血鉀症，因為 Spironolactone 本身就有保留鉀的特性，此特別容易發生於腎功能不足的病人。
4. 本藥勿與Carbenoxolone合用，因本藥對其潰瘍癒合及副作用有抑制作用。
5. 本藥與鈉離子型交換樹脂，例如 (Sodium polystyrene sulfonate) 共用時，不論口服或肛門給與，均可因鈉離子取代鉀離子而減低血清鉀濃度，有些病人會因鈉離子攝取增加，而有水分滯留現象發生。
6. 本藥可能延長Digoxin之半衰期。兩藥併用時，須降低Digoxin的劑量或延長其給藥間隔，且建議小心監視病患。
7. 鋰鹽與本藥合用，因可降低腎臟的清除率而引生鋰毒性。
8. 長期或過量使用緩瀉劑，可促進鉀離子大量由腸胃道排出，而減低血清鉀離子濃度，因而干擾Spironolactone之鉀離子滯留作用。

【注意事項】

1. 本藥對孕婦之安全性尚未確定，應就其使用上之危險與效益加以考慮。

(因Spironolactone可能通過胎盤)。

FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數)：D

妊娠期例行使用利尿劑，是不適宜的，因會使母親及胎兒暴於不必要的危險，故孕婦應遵醫師指示使用。

- 2.利尿劑不能阻止妊娠毒血症的發生，同時本藥對妊娠毒血症之療效尚無滿意的證實。
- 3.本藥對哺乳婦的安全性尚未確定，故應就其使用上之安全與效益加以考慮，因為Canrenone(為Spironolactone之活性代謝物)可排泄至乳汁中，若欲服用，請在哺餵嬰兒前與醫師討論。
- 4.本藥可減少血管對Norepinephrine之反應性，因此，服用本藥的病人在施行局部或全身麻醉劑時，須特別注意。
- 5.投用本藥後，會使依Mattingly法檢測之血漿氫化可體松 (Hydrocortisone) 值假性增加，應在本藥停用4~7天後再檢測，或改用Ertel、Peterson or Norymberski法檢測之。
- 6.投與本藥後，血尿素氮(BUN)濃度、血漿腎酵素(Renin)活性(PRA)、血清肌胺酸酐以及血清鉀離子濃度均可能增加。
- 7.有下列醫療問題存在時，本藥之使用應小心考慮：
 - (1) 無尿；(2) 充血性心臟衰竭 (會加重電解質不平衡)；(3) 糖尿病 (會增加高鉀血症之危險)；(4) 肝功能受損；(5) 低血鈉症；(6) 月經異常或乳房增大；(7) 代謝性酸中毒；(8) 腎功能受損 (會加重電解質不平衡，且產生高血鉀症危險性增大)。
- 8.老年人對本藥之降血壓效應較為敏感，故須特別注意。
- 9.投與本藥時病人應作以下之檢查：
 - (1) 在治療前及治療期間應定時檢測血尿素氮濃度及血漿肌胺酸酐濃度。
 - (2) 長期治療病人，尤其併服系統性類固醇藥物或有嚴重肝硬化者，應定時做心電圖檢查，血漿電解質測定 (特別是血清鉀離子濃度之測定)。
10. Spironolactone已發現對老鼠有生殖性，特別是內分泌器官及肝臟。服用本藥的男性及女性曾有產生乳癌之報導，但其致因關係尚未確立。
11. 按時間服藥習慣，可與食物或牛奶一起服用，以減少胃腸刺激並可能增加生體可用率。
12. 作為抗高血壓藥時，宜注意飲食，遵照治療方法。

可能需要終生長期服藥，停服前須與醫師討論，以了解高血壓不治療之嚴重後果。
13. 定期檢查以觀察病情進展情形。
14. 使用本藥如作任何外科手術或急診時須注意。
15. 避免食用過多的高鉀離子食物或鹽代用品或其他的鉀補充劑。
16. 以臨床反應為基礎，依各個病人需要而調整劑量，應使用最低有效劑量，期將電解質不平衡問題減至最小。
17. 每日服用一次者，最好在早晨服用，期將夜間睡眠時間的解尿次數減至最低。
18. 正常成年人每公升血清鉀離子濃度為3.5~5.0 mEq，通常以4.5 mEq為參考點，每公升血清鉀離子超過6 mEq是很危險的，因為可能導致心律不整，新生兒血清鉀離子濃度一般較成人為高 (17.7 mEq/L)。
19. 血清鉀離子濃度並不能指示出真正的身體鉀離子濃度。血漿pH上升可導致血漿鉀離子濃度降低並增加細胞內的鉀離子濃度。
20. 高血鉀症發生時，最好停用本藥，嚴重的高血鉀症可能會突然發生而毫無任何先前警示，切記！！
21. 治療的第一天為減低作用起始之遲延，可以每日藥量之2~3倍的負載劑量投與之。
22. 本藥與其他利尿劑或抗高血壓劑併用時，其他藥物 (特別是神經節阻斷劑) 劑量至少應降低50%，然後再依需要而調整之。
23. 做腎上腺靜脈導管插入術，以檢測Aldosterone濃度、原發性醛類脂醇過多症的側邊性 (Lateralization) 以及血漿腎酵素活性時應停用本藥數天。
24. 治療肝硬化性水腫，需要高劑量的Spironolactone，但在利尿完全達成前，可將劑量減低以免脫水或產生肝性昏迷。
25. 男性乳房變大通常可在數月內復原。

【禁忌】

高血鉀症的患者不可服用本藥。

【副作用】

服用本藥如有下列副作用時應予醫療照應：

高血鉀症徵象 (有高達26%病人發生，即使與Thiazide利尿劑合用亦如此)，心臟搏動不規則 (此為高血鉀症之早期臨床徵象，可由EKG檢測出)，精神錯亂，手、腳、唇刺痛或麻痺，呼吸短促或困難，無法解釋的焦慮，異常疲勞或虛弱，腿軟弱無力或疲倦，發熱及皮膚發紅或發癢 (為過敏反應) 等。如有胸部觸痛、月經週期不規則、毛髮增生或女性聲音變低沉、男性乳房增大、無能或無法保持勃起、異常發汗 (為內分泌效應)，動作笨拙、頭痛 (為CNS效應)，嗜睡、嘴唇發乾、易口乾及缺乏活力等低血鈉症徵象，嘔吐、噁心、胃痙攣及腹瀉等副作用持續時也應予醫療照應。

【保存條件】

本藥應儲存於緊密容器、陰涼 (25℃以下) 乾燥避光處所。

【包裝】

8~1000錠，塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。
衛署藥製字第041545號

委託者：信東生技股份有限公司
桃園市桃園區介壽路22號
製造廠：安星製藥股份有限公司
新竹縣新豐鄉鳳坑村坑子口673號