

“信東”
愛達信錠 25 公絲 (螺環固醇內酮)

Aldactin Tablets 25mg (Spironolactone)

【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。

【成分】

Each tablet contains :

Spironolactone 25mg

【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露於不必要的危險，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。

【儲存條件】

本藥應儲存於緊密容器、陰涼(15~30°C)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 G-5945

委託製造者：信東生技股份有限公司
桃園市介壽路 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