

榮民

氫氯噻治錠 50 毫克

Hydrochlorothiazide Tablets 50 mg "VPP"

【成份名(中文名)】 Hydrochlorothiazide (氫氯苯塞)

【劑型、含量】

錠劑：每錠含 Hydrochlorothiazide.....50mg
本品含賦形劑 Lactose、Starch、Talc、Magnesium Stearate、Powder Cellulose、
Sodium Starch Glycolate、Povidone 與 Calcium Phosphate Dibasic。

【臨床藥理】

- 抗高鈣尿劑：減少尿中鈣排泄(正確機轉不明)。
- 抗高血壓劑：作用機轉不明，可能兼具腎臟及非腎臟效應。
- 利尿劑：影響腎小管之電解質重吸收機轉。本藥抑制了遠側腎小管對鈉重吸收，而增加鈉及水分排泄，且在遠側迴旋管及集合管增加鉀之分泌，而增加鉀由尿中排泄。
- 本藥有微弱之碳酸酐酶抑制作用，故碳酸氫鹽之排泄會有輕度的增加，而尿液呈鹼性。
- 本藥口服後，迅速吸收並分佈全身，也會通過胎盤障壁並出現於乳汁，除微量由膽汁排泄外，其餘幾乎全部以原型藥由腎臟排泄。

【適應症】 利尿、高血壓。

【用法、用量】

本藥須由醫師處方使用。

一般成人劑量：

抗利尿劑(中樞或腎性尿崩症)或利尿劑一口服，25~100mg，一天1~2次，每隔一日用藥一次，或每日用藥，每週3~5日。

降壓劑一口服，每日25~100mg，一次或分成兩次服用，並依療效調整劑量。

【注意】 年老病人可能對一般成人劑量較為敏感。

一般兒童劑量：口服，每公斤體重1~2mg或每平方公尺體表面積30~60mg，一天1次或分2次服用。

【注意】 6個月以下之嬰孩可能接受高達每日每公斤體重3mg之劑量。

【注意事項】

- 本藥為特發性高血壓的主要治療藥，在現行高血壓的逐步照應法上，是依以下方式進行之：
 - 用 Thiazide 利尿劑為起始治療，如有低血鉀症時，應給予可保留鉀之利尿劑或補充鉀，有些病人在第一步用藥上使用β-腎上腺素阻斷劑或許較適當。
 - 如用最大劑量之 Thiazide 利尿劑無法控制時，β-腎上腺素阻斷劑如：Methyldopa、Prazosin、Clonidine 或 Reserpine 可加入療法上，如一種無效，可用它種試用之。利尿劑量應調劑到足以阻止體液滯留及可耐受之程度。
 - 如需其他降血壓藥，可用血管舒張劑如 Hydralazine。
 - 如以上療法無法顯效時，則第二步療法上可加入 Guanethidine 或 Clonidine 以之取代之。
 - 一旦高血壓控制已經達成，劑量便可減低。
 - 如病人對最大抗高血壓治療不起反應，則為嚴重或難治高血壓患者，應予特別療法。
 - 膳食管理(鈉之限制與體重減輕)是任何高血壓整體療法的重要部分，如能依醫師指示之膳食，則接受高血壓治療病人便可減低劑量及減少副作用。
- 病人對其他磺胺型之藥品過敏者，對本藥亦可能產生過敏。
- 不論健康的孕婦是否有輕微的水腫，均不建議使用利尿劑，這可避免母體和胎兒接受不必要的危險。利尿劑不能避免孕婦毒血症的產生，也無充分的證據證明利尿劑可以治療毒血症。Thiazide 會通過胎盤而出現於臍帶的血液中，因此孕婦或可能懷孕的婦女欲使用本品時，需衡量藥品的好處及可能帶給胎兒的危險，這些危險包括：胎兒或新生兒黃疸、血小板減少及其他於成人可能發生的不良反應。
- 本藥會分泌在母乳中，如果一定須使用本藥時，病人應停止授乳。
- 長期使用本藥，可能會發生急性胰臟炎。
- 本藥會升高血中尿酸量，與抗痛風藥共用時，抗痛風藥之劑量應加調節，用以控制尿酸過多症及痛風。
- 使用本藥會干擾下列診斷結果：
 - 血清膽紅素含量(因其從白蛋白結合部位換出)。
 - 血清鉀含量(作副甲狀腺功能試驗前應停用本藥)。
 - 血清尿酸量(可能增加)。
 - 血清中鎂、鉀、鈉含量(會降低，但尿毒症病人血清鎂含量可能增加)。
 - 血清蛋白結合碘(Protein-Bound Iodine)含量(或許會降低)。
 - 血或尿中葡萄糖量(通常只對葡萄糖無耐受性之病人)。
- 有下列醫療問題發生時，本藥之使用應小心考慮：
無尿症或嚴重腎功能不全(本藥無效，可能產生氮血症並引起蓄積效應)，糖尿病，曾有痛風者，肝功能不全，(由於脫水之危險可能導致肝昏迷及死亡)，高鈣血症，高尿酸血症，曾有紅斑性狼瘡(可能加重或活化)，胰臟炎，交感神經切除術(降血壓作用會增加)。老年人對於降血壓效應較為敏感，以及黃疸症嬰孩因有高膽紅素症之危險應留意。
- 本藥應自最低有效劑量開始投與再徐徐增量，以防止電解質平衡失調及脫水。注意病人是否有體液和電解質不平衡的徵兆(如低鈉血症、血氯過少的鹼中毒、低鉀血症和低鎂血症)。病人大量嘔吐或接受靜脈輸注時應須特別檢測血清及尿液的電解質。體液和電解質不平衡的徵兆包括：口乾、口渴、虛弱、倦怠、思睡、不安、癲癇發作、心智混亂、肌肉疼痛或痙攣、肌肉疲勞、低血壓、少尿、心跳過快和胃腸不適(如噁心、嘔吐)。在長期治療或病人罹患嚴重肝硬化時，尤其採取快速的利尿方式時，本成分如同其它的強效利尿劑一樣會造成低血鉀症。低血鉀症會激發或增加毛地黃(Digitalis)的心臟毒性(如增加心室的不穩性)。利尿劑引起的低血鈉症通常是輕微和無症狀的，但少數病人的低血鈉症可能變嚴重且出現症狀，這類病人應立刻採取適當的治療。Thiazide 類利尿劑可能減少尿鈣的排出，在沒有鈣代謝異常的情況下，Thiazide 類利尿劑可能會造成間歇的和輕微的血鈣上升；在進行副甲狀腺功能測試之前，應先停止使用 Thiazide 類利尿劑。
- 服用本藥時應作下列檢測，用以監視用藥：
血中葡萄糖、BUN 及血清尿酸量(最好治療前就開始)，血清電解質(長期治療病人特別是併用強心配體或系統作用 Steroids 或是有嚴重壞死存在時尤其需要)。
- 為防止低血鉀症，服用本藥時，應使病人攝食含鉀較高之食物或與 Spiranolactone、Triamterene 等具有保留鉀離子作用之利尿劑同用，以補救缺失。
- 單一每日劑量最好在早晨服用，以使夜間解尿增加次數減至最低。如採用間歇投藥法可減低電解質不平衡或高尿酸血症之可能性。
- 本藥在長期使用病人其利尿效應可持續3~5天，此後便維持在平穩態。
- 本藥之抗高血壓效應可能治療後3~4天呈現，但達最適療效需時3~4週，停藥後降血壓效應仍可持續1週之久。
- 腎功能受損和/或氮血症：當 Creatinine 的廓清率低於30mL/min 時，Thiazide 利尿劑將失效。Hydrochlorothiazide 會促發氮血症或其情形惡化，對於腎功能受損的

病人，會產生藥物的累積作用。治療腎臟疾病時，如果氮血症增加和發生少尿症時，應停用利尿劑。

- 肝臟疾病：對肝功能受損或有進行性肝臟疾病的病人，應小心使用 Thiazide 類利尿劑，因為體液和電解質平衡的些微改變可能會加速肝昏迷的產生。
- 代謝：接受 Thiazide 治療時，某些病人會發生高尿酸血症或痛風惡化的情形。使用 Thiazide 會破壞對葡萄糖的耐受性，抗糖尿病藥品的劑量(包括胰島素)可能需作調整。使用 Thiazide 利尿劑治療可能增加膽固醇和三酸甘油脂的血中濃度。
- 光過敏：曾有使用 Thiazide 類利尿劑而發生外露部位皮膚紅疹(光線敏感症)的案例。如果發生光線敏感症，建議停止治療。如果再次投藥是必要的，建議保護陽光或人工輻射曝曬的部位。
- 非黑色素細胞惡性皮膚腫瘤：研究發現與本品結構相似的 Hydrochlorothiazide(HCTZ) 與非黑色素細胞惡性皮膚腫瘤(Non-Melanocytic Skin Malignancies, NMSC) 之間存在有具累積劑量依存性的關聯性；藥物的光敏感極可能是潛在作用機轉。因此處方本藥品時應告知病人相關風險。若發現可疑皮膚病，建議告知您的處方醫師，必要時請皮膚科醫師檢查。

【相互作用】

- 抗凝血劑與本藥共用後，會減低抗凝血作用，劑量應加以調節。
- 其他抗高血壓特別是 Diazoxide 或外科麻醉前誘導劑、麻醉劑、骨骼肌鬆弛劑等與本藥併用時藥效增強，劑量需作調整。
- Amphotericin B、Corticotropic (ACTH) 及 Corticosteroid 與本藥共用時，會增強電解質之不平衡，特別是低血鉀症。
- 本藥會升高血糖量，對成年才開始之糖尿病患者，使用本藥治療中及治療後，其劑量應作調整，但胰島素之需要量則可能增加、降低或不變。
- 本藥會增加鎂之排泄，引起低血鎂症。
- 鋰鹽與本藥共用時，會減低腎臟清除率，引起鋰中毒，宜避免共用。
- Methenamine 與本藥共用時，因本藥使尿液變成鹼性，以致降低其藥效。
- 強心配體與本藥共用，會增加與低血鉀症有關之洋地黃毒性。
- Colestipol 抑制本藥在胃腸道之吸收，應在 Colestipol 服用前一小時或服用後4小時，才可投用本藥。
- 當同時給藥時，下列藥品會與 Thiazide 利尿劑發生交互作用：
 - (1) 酒精、Barbiturates 或麻醉性止痛劑—可能會增加站立性低血壓的發生。
 - (2) 抗糖尿病藥物(口服藥物和胰島素)—可能須調整抗糖尿病藥物的劑量。
 - (3) 其它抗高血壓藥物—具加成效應。在開始使用 ACE 抑制劑治療前的二至三天應停止使用利尿劑，以減少剛開始用藥時造成低血壓的可能性。
- (4) Cholestiprol 和 Colestipol Resins — 鹽離子交換樹脂會破壞 Hydrochlorothiazide 的吸收。
- (5) 皮質類固醇、促腎上腺皮質素(ACTH) — 加強電解質的排空。
- (6) 升壓胺類(如腎上腺素) — 可能降低升壓胺類的作用，但毋須排除使用該類藥物。
- (7) 骨骼肌鬆弛劑、非去極化型(如 Tubocurarine) — 可能增加對肌肉鬆弛劑的反應。
- (8) 鋰 — 利尿劑會降低鋰由腎臟排出，因而有鋰中毒的高度危險，不建議兩者併用。在使用鋰鹽製劑時，應注意參閱鋰鹽製劑內的說明書。
- (9) 非類固醇抗發炎止痛劑(NSAID) — 對某些病人，使用 NSAID 會降低利尿劑之利尿，促進鈉尿及抗高血壓的效果。
- (10) 藥物/生化檢驗交互作用 — 因為會影響鈣的代謝，Thiazides 可能會影響測試副甲狀腺功能的測試結果。

【副作用】

- 胃腸道系統 — 食慾不振、胃刺激、噁心、嘔吐、痙攣、腹瀉、便祕、黃疸(肝內膽汁鬱積性黃疸)、胰臟炎、唾腺炎。
- 中樞神經系統 — 頭暈、暈眩、感覺異常、頭痛、黃視症。
- 血液系統 — 白血球減少、顆粒性白血球減少、血小板減少、再生不良性貧血、溶血性貧血。
- 心臟血管系統 — 低血壓，包括站立性低血壓。
- 過敏 — 紫斑症、光線敏感、皮疹、蕁麻疹、壞死性血管炎、發燒、呼吸壓迫感(包括肺炎和肺水腫)、過敏反應、毒性表皮壞死。
- 代謝 — 血糖過高、糖尿、高尿酸血症、電解質失衡(包括低血鈉症及低血鉀症)。
- 腎臟 — 腎功能異常，間質性腎炎、腎衰竭。
- 其他 — 肌肉痙攣、虛弱、不安、暫時性視力模糊。
- 投與本藥如有下列副作用時應加留意：
口渴、心跳不規律、神志不安、肌肉痙攣、噁心、嘔吐、倦怠感或搏動微弱(電解質不平衡所致)，關節、腰窩或胃痛(痛風所致)、發疹、蕁麻疹(可能為過敏反應)，喉痛及發燒(可能為顆粒性白血球缺乏症)，異常流血或瘀傷(可能為血小板過少症)，眼或皮膚變黃(可能為肝功能異常)。如有腹瀉、暈眩、皮膚對光線變得敏感。食慾不振、胃部不適等副作用持續時應特別注意。
- 過量時最常見的徵兆或症狀是由於利尿過度，造成電解質排出過多(低血鉀症、低血氯症、低血鈉症)和脫水所引起的。如果亦同時服用毛地黃，則低血鉀症可能加重心律不整。過量時，應採症狀支持療法。如果剛服用，則應催吐或洗胃。脫水、電解質失衡、肝昏迷和低血壓應採取適當的方法治療。如果需要，對於呼吸功能受損的病人，可給予氧氣或人工呼吸器。

【警語】

急性近視與續發性隅角閉鎖型青光眼：Hydrochlorothiazide 是一種磺胺類藥物，會引起特異體質反應，導致急性短暫近視與急性隅角閉鎖型青光眼，症狀包括急遽的視力下降或眼部疼痛，通常發生在開始用藥後數小時至一週內。急性隅角閉鎖型青光眼若未加以治療，可能導致視力永久喪失，主要治療方式為儘快停止使用 Hydrochlorothiazide。若仍未能有效控制眼壓，可能即需考慮立即尋求醫療或手術程序。引發急性隅角閉鎖型青光眼的風險因子，包括曾使用磺胺類或青黴素等藥物發生過敏之病史。

衛署藥製字第 003388 號

【儲存條件】

本品應包裝於緊密容器，儲存於25°C以下且孩童不易取得處所。

【包裝】

2-1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。



榮民製藥股份有限公司

Taiwan Veterans Pharmaceutical Co., Ltd.

447 Chung Shan E. Rd., Sec. 3, Chung-Li Dist., Taoyuan City, Taiwan, R.O.C.

桃園市中壢區中山東路三段 447 號 電話：(03)4651190

50100601 ⑦