抗醛類脂醇性利尿・降壓劑

優樂特錠 25 公絲

YOULACTONE TABLETS 25

衛署藥輸字第 10660 號

本劑的主成份 Spironolactone 為 aldosterone 拮抗物質，主要對遠端尿細管產生作用，促進鈉及水的排泄，具有良好的利尿降壓作用。由於會抑制鉀的排泄，亦使用於因其他利尿劑的投與而有鉀喪失傾向的患者。

【組成】：

本品 1 錠中含有 Spironolactone 25mg。另含有添加物黃色 4 號（aluminium lake）及黃色 5 號（aluminium lake）。

【適應症】：

高血壓、利尿、原發性醛類脂醇過多症。

【用法・用量】：

Spironolactone，通常成人每日 50~100mg，分次經口投與。得依年齡、症狀適宜增減。除了「原發性 aldosterone 症的診斷及症狀的改善」之外，多與其他藥劑併用。

【使用上的注意】：

1. 一般的注意

(1)連續使用時，會出現電解質異常的症狀，故須定期做檢查。

(2)其他利尿藥，因報告指出與 terfenadine 的併用會引起 QT 延長、心室性不整脈，故本劑投與中勿與 terfenadine 併用。又本劑與 astemizole 併用時，可能引起 QT 延長、心室性不整脈，故本劑投與中勿與 astemizole 併用。

2. 禁忌（下列患者請勿投與）

(1)無尿或急性腎不全患者〔可能導致腎機能更加惡化。由於腎的鉀排泄功能降低，可能誘發鉀血症或使其更加惡化〕。

(2)高鉀血症的患者〔可能使高鉀血症更加惡化〕。

(3)對本劑曾發生過敏症狀的患者。

3. 慎重投與（下列患者請慎重投與）

(1)患有心臟疾病的高齡者、重度冠硬化症或腦動脈硬化症的患者〔急速的利尿會使血漿快速減少，血液濃縮，可能誘發血栓塞栓症〕。

(2)重度腎障害患者〔請參照 2.禁忌（1）〕。

(3)減鹽療法時〔因缺乏水分、電解質，容易引起脫水症狀或低鈉血症等。〕。

(4)嬰兒〔嬰兒不易維持電解質的平衡〕。

(2)~(4)項參照「5.副作用（1）重大副作用項」

4. 相互作用（注意併用情形）

(1)降壓劑〔會增強其作用，應注意調整用量〕。

(2)鉀製劑、angiotensin 變換酵素阻害劑〔會誘發高鉀血症，應注意觀察血清鉀值〕。

(3)mitotane〔國外的報告指出會阻害 mitotane 的效果〕。

(4)dl-norepinephrine〔報告指出會降低 dl-norepinephrine 的血管反應性〕。

5. 副作用〈偶而：0.1%未滿、有時：0.1%~5%未滿、幾乎無：5%以上或頻度不明〉

(1)重大副作用

1)電解質異常（高鉀血症、低鈉血症、代謝性酸中毒等）：高鉀血症、低鈉血症、代謝性酸中毒等會出現電解質異常，一旦認定有異常發生時，應做減藥或停藥等適當的處置。又如伴隨電解質異常，會出現不整脈、全身倦怠感、脫力等，請中止

投與，做適當處置。

2)急性腎不全

會出現急性腎不全（可能伴隨電解質異常），應細心觀察，發現異常時立即中止投與，做適當處置。

(2)其他副作用

1)內分泌：有時會出現女性乳房、乳房腫脹性慾減退、陰萎、多毛、月經不順、無月經、閉經後出血、聲音低音化等症狀。女性乳房通常會因減量或中止投與而改善或消失，偶而會有持續不退的例子。

2)過敏症：有時會出現發疹、蕁麻疹等過敏症狀，一旦發生時請中止投與。

3)精神神經系：眩暈、頭痛、四肢麻痺感、神經過敏、鬱卒狀態、不安感、精神錯亂、運動失調、嗜睡等症狀。

4)肝臟：GOT、GPT 上升等肝功能異常。

5)腎臟：會出現 BUN 的上升。

6)消化器：有時會出現食慾不振、噁心、嘔吐、口渴、下痢、便秘等症狀。

7)其他：肌肉痙攣，有時會出現倦怠感、心悸亢奮、發熱、肝斑。

6. 高齡者的投與

對於高齡者應注意下列各點，從少量開始投與，觀察患者的狀況慎重投與。

(1)急速的利尿會導致血漿量減少，引起脫水、低血壓等，因而發生站立時頭暈眼花、目眩、失神等。

(2)特別因心臟疾病而浮腫的高齡者，急速的利尿會導致血漿量減少與血液濃縮，可能誘發腦栓塞等的血栓塞栓症。

(3)高齡者不適宜過度降壓。

(4)高齡者的腎功能較差，容易引起高鉀血症。

7. 孕婦的投與

妊娠中的投與安全性尚未確立，孕婦或可能已懷孕的婦女，除非治療上的益處遠超過危險性時，方可投與。

8. 使用上的注意

藥劑交付時：指導患者 PTP 包裝的藥劑須從 PTP 鋁箔片中取出服用。（PTP 鋁箔片的誤食，尖硬的銳角會刺入食道黏膜，引起穿孔，併發嚴重合併症）

9. 其他

(1)特別需要夜間休息的患者，為了避免夜間排尿，盡量於上午投與藥劑。

(2)針對老鼠 24 個月經口投與的癌原性試驗，出現內分泌臟器的腫瘍及肝臟的增殖性變化的報告。又長期服用的患者（男女皆是），出現發生乳癌的症例報告。

【性狀】：

1. 製劑的性狀

YOULACTONE TABLETS 25：為黃色素錠。

識別代碼：YD011

2. 有效成份的物理化學性質

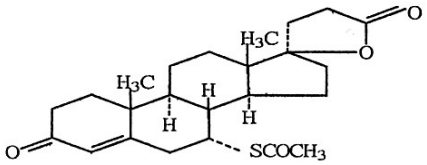
一般名：Spironolactone

化學名：7α-acetylthio-3-oxo-17α-pregn-4-ene-21, 17β-carbolactone

分子式：$C_{24}H_{32}O_4S$

分子量：416.58

構造式：



性狀：

白色~蛋黃色的微細粉末，無臭，或有少許的特異氣味，味稍苦。易溶於氯仿，可溶於乙醇，微溶於甲醇或乙醚，幾不溶於水。

融點：198~207℃

【保存方法】：

本劑須避光保存。

【包裝】：

YOULACTONE TABLETS 25：6~1000 粒盒裝。

製造廠：株式會社 陽進堂

Yoshindo inc.

廠址：日本國富山縣婦負郡婦中町萩島 3697-8

3697-8 Haginoshima Fuchu-machi Neigun Toyama Japan.　　地址：台北市南京西路 1 號 6 樓 601 室

藥商：芳鑫貿易有限公司