

新利尿降壓劑

恒克利片

HYCHLOZIDE TABLETS

內衛藥製字第 000141 號

【成分名(中文名)】 Dihydrochlorothiazide (Hydrochlorothiazide) (氫氯苯噻)

【賦形劑】 Corn Starch、Lactose Monohydrate、Magnesium Stearate、Povidone K-30

【劑型、含量】 錠劑：每錠含 Dihydrochlorothiazide (Hydrochlorothiazide).....25mg

【臨床藥理】 1. 抗高鈣利尿劑：減少尿中鈣排泄（正確機轉不明）。
 2. 抗高血壓劑：作用機轉不明，可能兼具腎臟及非腎臟效應。
 3. 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尿管增加鉀之分泌，而增加鉀由尿中排泄。
 4. 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。
 5. 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—口服，25~100mg，每次 1~2 錠，每隔一日用藥一次，或每日用藥，每週 3~5 日。
 降壓劑—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】 1. 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：

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 如需其他降血壓藥，可用血管舒張劑如 Hydralazine。
- (4) 如以上療法無法奏效，則第二步療法上可加入 Guanethidine 或 Clonidine 以之取代之。
- (5) 一旦高血壓控制已經達成，劑量便可減低。
- (6) 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。
- (7) 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。

2. 病人對其他磺胺型之藥品過敏者，對本藥亦可能產生過敏。

3. 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、血小板減少及其它於成人可能發生的不良反應。

4. 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。

5. 長期使用本藥，可能會發生急性胰臟炎。

6. 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，用以控制血尿酸過多症及痛風。

7. 使用本藥會干擾下列診斷結果：

- (1) 血清膽紅素含量（因其從白蛋白結合部位置換出）。
- (2) 血清鈣含量（作副甲狀腺功能試驗前應停用本藥）。
- (3) 血清尿酸量（可能增加）。

(4) 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）。

(5) 血清蛋白結合碘(**Protein-Bound Iodine**)含量（或許會降低）。

(6) 血或尿中葡萄糖量（通常只對葡萄糖無耐受性因素之病人）。

8. 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血症之危險應留意。

9. 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。

10. 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醣體或系統作用 **Steroids** 或是有嚴重壞死存在時尤其需要）。

11. 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 **Spiro lactone**、**Triamterene** 等具有保留鉀離子作用之利尿劑同用，以補救缺失。

12. 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。

13. 本藥在長期使用病人其利鈉效應只持續 3~5 天，此後便維持在平穩態。

14. 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。

15. 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。

16. 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。

17. 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。

【相互作用】 1. 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。

2. 其他抗高血壓劑特別是 **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。

3. **Amphotericin B**、**Corticotropin(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。

4. 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。

5. 本藥會增加鎂之排泄，引起低血鎂症。

6. 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。

7. **Methenamine** 與本藥共用時，因本藥使尿液變成鹼性，以致降低其藥效。

8. 強心配醣體與本藥共用，會增加與低血鉀症有關之洋地黃毒性。

9. **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。

10. 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) **Cholestyramine** 和 **colestipol resins**－陰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】**
1. 胃腸道系統－食慾不振、胃刺激、噁心、嘔吐、痙攣、腹瀉、便秘、黃疸（肝內膽汁鬱積性黃疸）、胰臟炎、唾腺炎。
 2. 中樞神經系統－頭暈、暈眩、感覺異常、頭痛、黃視症。
 3. 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。
 4. 心臟血管系統－低血壓，包括站立性低血壓。
 5. 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。
 6. 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）。
 7. 腎臟－腎功能異常、間質性腎炎、腎衰竭。
 8. 其他－肌肉痙攣、虛弱、不安、暫時性視力模糊。
 9. 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。
 10. 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，導致急性短暫急性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。

【儲存條件】 本藥應包裝於緊密容器，儲於陰涼(15~30℃)且孩童不易取得處所。

【包裝】 2~1,000 粒 塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

Code No. : L-08

強生化學製藥廠股份有限公司

JOHNSON CHEMICAL PHARMACEUTICAL WORKS CO., LTD.

新北市 241 三重區三和路四段 77、79 號

訂貨專線：(02)29894756 FAX：(02)29712579

工廠電話：(02)22878405