

降壓利尿劑

服爾伊得安錠

Fluitran Tablets

本藥須由醫師處方使用

1. 性狀

1.1 有效成分及含量

1.2 賦形劑

1.3 劑型

1.4 藥品外觀

2. 適應症

3. 用法及用量

3.1 用法用量

3.1.1

3.1.2

3.1.3

4. 禁忌

5. 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

5.1.1

5.1.2

5.1.3

5.1.4

5.1.5

5.1.6

5.1.7

5.5 其他注意事項

6. 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

6.2 哺乳

6.4 小兒

6.5 老年人

6.6 肝功能不全

6.7 腎功能不全

6.8 其他族群

6.8.1

6.8.2

6.8.3

6.8.4

6.8.5

6.8.6

7. 交互作用

7.1 併用禁止(請勿併用)

7.2 併用注意(併用藥物注意事項)

Cholestyramine	減弱利尿降壓作用。	Cholestyramine的吸附作用，導致利尿劑吸收阻礙。
NSAID Indomethacin	可能減弱利尿降壓作用。	NSAID之Prostaglandin合成酵素阻礙引起腎內Prostaglandin減少，造成水、鈉的體內滯留，拮抗利尿劑的作用。

8. 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

8.1.1 重大不良反應

8.1.2 其他不良反應

種類\頻率	5%以上或頻率不明	0.1～未滿5%	未滿0.1%
過敏症	發疹、顏面潮紅、光線過敏		
血液			白血球減少、血小板減少、紫斑
代謝異常	電解質不平衡(低鈣性鹼中毒、血鈣上升等)、血清脂質增加、高尿酸血症、高血糖症		
肝臟			肝炎
消化道		食欲不振、噁心、嘔吐、口渴、腹部不適、便秘	胃痛、胰臟炎、腹瀉、唾液腺炎等
精神神經系統		眩暈、頭痛	知覺異常等
眼睛			視力異常(視力模糊等)、黃視症等
其他		倦怠感、心悸	鼻塞、全身性紅斑性狼瘡惡化、肌肉痠攣

9. 過量

目前尚無資訊。

10. 藥理特性

10.1 作用機轉

阻礙存在於遠端腎小管彎曲處管腔部的Na⁺-Cl⁻共同輸送體，而抑制Na⁺、Cl⁻的再吸收，因此會增加其尿中排泄，而水的排泄亦隨之增加¹⁾。降壓的作用機轉不清楚，惟Trichlormethiazide的排鹽、利尿作用，使得血液循環量減少。抑或是降低末梢血管對交感神經刺激的感受性，而使得血壓下降^{2,3)}。

10.2 藥效藥理特性

10.2.1 利尿作用

自試驗開始前5日起，健康成人(男性、35歲)限制其1日食鹽攝取量在10g，早上起床時開始約60分鐘間隔採取對照尿2次後，Trichlormethiazide 8mg與少量水一起服用，之後約每隔30分鐘排尿。服用後100分鐘以內呈現最大利尿作用，其作用約維持6~7小時。Na⁺、Cl⁻的尿中排泄增加大致相等，K⁺的尿中排泄增加量少⁴⁾。

10.2.2 1天中血壓變化規律

輕、中度原發性高血壓病人36例，投與Trichlormethiazide 4mg，每天早上1次，共2週，測量每天血壓及脈搏數的變化及最後1天該天中血壓及脈搏數的變化。血壓方面，與觀察期比較都降低，脈搏數則無差異。另外，1天中血壓變化規律，與觀察期無差異⁵⁾。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11. 藥物動力學特性

11.1 血中濃度

輕、中度原發性高血壓病人9例(限制食鹽攝取量1日7~10g)，早餐後(8時)服用Trichlormethiazide 4mg每日1次，計7日，第6日採血。血中濃度，服用後3小時達最高值0.088±0.010μg/mL(mean±S.E.)，之後漸減，8小時後為0.027±0.005μg/mL⁶⁾。

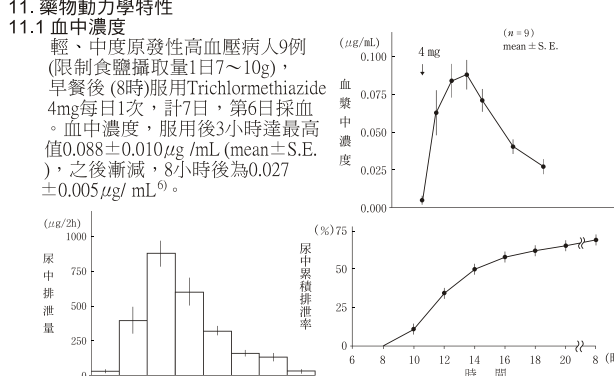


圖11-1 血漿中濃度、尿中排泄量、尿中累積排泄率之經時變化

11.2 分布

使用狗的血漿進行離體試驗後發現，本藥血漿蛋白結合率約85%⁷⁾。

11.3 代謝

Trichlormethiazide難以透過人類肝細胞的體外測試系統代謝⁸⁾。

11.4 排泄

輕、中度原發性高血壓病人9例(限制食鹽攝取量1日7~10g)，早餐後(8時)服用Trichlormethiazide 4mg每日1次，計7日，第7日採尿。24小時後的尿中累積排泄率為68.2±4.3% (mean±S.E.)⁹⁾。

11.5 藥物交互作用

使用人類肝微粒體檢測trichlormethiazide對CYP活性的抑制作用，結果對CYP1A2，CYP2B6，CYP2C8，CYP2C9，CYP2C19，CYP2D6，CYP2E1 及 CYP3A4／5無抑制作用⁹⁾。

12. 臨床試驗資料

60歲以上高血壓老年病人分成2組，其中有70例使用本藥每日4mg，另51例作對照，最長5年，檢討降壓效果等。血壓方面，與觀察期及對照組比較，收縮壓、舒張壓皆呈現有意義的下降，5年期間維持降壓效果。另外，腦溢血、心臟衰竭的發生方面，與對照組比較，使用本藥組呈現較少的傾向。腦、心血管疾病的全體發病亦呈現同樣的傾向⁹⁾。

13. 包裝及儲存

13.1 包裝：2~1000錠鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

13.2 效期：如外瓶/PTP上標示

13.3 儲存條件：30℃以下儲存。

13.4 儲存注意事項：PTP鋁箔包裝係為了外盒開封後避光保存用。錠劑表面顏色照光會褪色(不影響主成分含量)。

14. 病人使用須知

藥物交付時：請指導病人如何自PTP鋁箔包裝取出本藥。如誤食PTP鋁箔片，可能會造成尖銳處刺入食道黏膜、甚而引起穿孔導致縱膈腔炎等嚴重併發症。

15. 其他

15.1 有效成分的物理化學性質

一般名：Trichlormethiazide

化學名：(3*R*,5*S*)-6-Chloro-3-dichloromethyl-3,4-dihydro-2*H*-1,2,4-benzothiadiazine-7-sulfonamide 1,1-dioxide

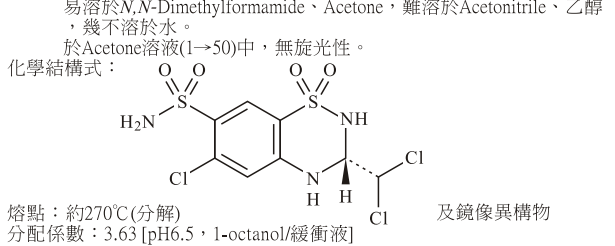
分子式：C₈H₈Cl₃N₃O₄S₂

分子量：380.66

性狀：白色粉末。

易溶於*N,N*-Dimethylformamide、Acetone，難溶於Acetonitrile、乙醇，幾不溶於水。

於Acetone溶液(1→50)中，無旋光性。



15.2 主要文獻 [文獻請求編號]

1. Suki, W. N. et al.: The Kidney Second Ed. Vol. 3, New York, Raven Press, 1992, pp. 3629-3670 [199202412]

2. Brest, A. N. et al.: JAMA, 211(3), 480(1970) [197000143]

3. 荻野耕一：最新醫學。1976;31, 509-515

4. 阿部裕等：最新醫學。1960;15, 2725-2731 [197600136]

5. 池田正男等：最新醫學。1985;40, 808-820 [196000004]

6. 池田正男等：最新醫學。1986;41, 134-140

7. Taylor, R. M. et al.: J. Pharmacol. Exp. Ther. 1963;140, 249-257 [198500510]

8. 內部資料：Trichlormethiazide體外代謝及人體內CYP抑制作用的研究 [196300003]

9. 寺沢富士夫：日本老年醫學會雜誌。1975;12, 235-243 [197500165]

委 託 者：台灣塩野義製藥股份有限公司
台北市中山區松江路106號4樓B戶
電話：(02)2516336(代表號)

製 造 廠：台灣東洋藥品工業股份有限公司六堵廠
基隆市七堵區工建西路5號
電話：(02)24512466(代表號)



譯自Fluitran第1版日本仿單2019年8月修訂
依TFDA 2024.6.27公告修訂
2IS01D007(A09)

280mm