



"生達"安立壓錠

AMIZIDE TABLETS "STANDARD"

衛署藥製字 第 029320 號

須由醫師處方使用

版本日期 2025-01-08

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每錠含：Hydrochlorothiazide 50mg、Amiloride HCl 5mg

1.2 賦形劑

Potato Starch、Aerosil、Arbocel、Sodium Starch Glycolate、Cellulose Microcrystalline、Hydroxypropyl Cellulose、Water Purified、Sunset Yellow FCF、Magnesium Stearate

1.3 劑型

錠劑

1.4 藥品外觀

淡橘色平面圓型 (片徑7.0 mm) 錠

2 適應症

利尿、高血壓

3 用法及用量

3.1 用法用量

一般劑量原則：

通常開始劑量為每天1~2錠，必要時可調整劑量，但每天勿超過4錠，本藥需由醫師處方使用。

3.3 特殊族群用法用量

(1) 高血壓：

通常劑量為每天1~2錠，必要時可調整劑量，於任何情況下，每天勿超過4錠，本品與其他抗高血壓劑併用時(如交感神經阻斷劑)，須密切觀察病人，以防血壓變動，尤其當開始治療時，二者之劑量得作必要之調整，於本品應用前，須將以前使用之降壓藥物之劑量減半，以防血壓過度降低。

4 禁忌

(依文獻記載)

(1) 高血鉀症：本品勿用於高血鉀患者(超過5.5mEq/liter)

(2) 抗排鉀療法或鉀鹽：不可用於服用抗排鉀療法或鉀鹽之患者，如合併應用時，可能很快發生高血鉀。

(3) 腎功能損害之患者：閉尿、急性腎衰竭、嚴重進行性腎病及糖尿病、腎病患者皆不可使用。

(4) 兒童：應用於兒童之安全性尚未確立，故暫勿用於小兒。

(5) 過敏：已知對此藥或其他Sulfonamide的衍生藥物過敏者。

5 警語及注意事項

(依文獻記載)

5.1 警語/注意事項

一、警語：

(1) 「脈絡膜積水、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，磺胺類或其衍生物等藥物，會引起特異體質反應，導致脈絡膜積水伴隨視野缺損、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生達安立壓錠。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。」

(2) 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。

(3) 非黑色素細胞惡性皮膚腫瘤 (non-melanocytic skin malignancies, NMSC) :近期藥物流行病學研究發現，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。

二、注意事項：

(1) 代謝性或呼吸性酸中毒：於可能發生代謝性或呼吸性酸中毒之嚴重患者，抗排鉀療法應謹慎用之，因酸鹼平衡改變，可改變細胞外與細胞內鉀之平衡，如發生酸中毒，可使血清鉀濃度迅速升高。

(2) 電解質失去平衡及可逆性血中尿素值高：對於腹水及代謝性鹼中毒之肝硬化患者或頑固性水腫患者，須注意血清電解質及BUN濃度。

6 特殊族群注意事項

(依文獻記載)

6.1 懷孕

(1) 本品不可應用於懷孕者，Thiazide可通過胎盤，而出現臍帶血中，母親應用此藥，可引起新生兒血小板減少，或新生兒黃疸。如孕婦欲使用須考慮使用時所得之益處及可能對胎兒之影響。

6.2 哺乳

(1) Thiazide可出現於奶中，故不可用於餵奶的母親，如認為必須應用此藥時，須停止餵奶。

6.8 其他族群

(1) 糖尿病：於糖尿病患者，特別有慢性腎病變化或氮質血症存在時，服用Amiloride HCl常發生高血鉀症，因此於糖尿病或疑似糖尿病患者，於開始治療前，應瞭解病人之腎功能情況。

(2) 高血鉀症：高血鉀症是血清鉀之濃度超過5.5mEq/L，其警告徵象為：感覺異常、肌肉無力、疲倦、四肢麻痺、心搏弛緩、休克、血清鉀增高、心電圖異常等，勿用。

7 交互作用

(依文獻記載)

目前尚無資訊

8 副作用/不良反應

(依文獻記載)

8.1 臨床重要副作用/不良反應

(1) 胃腸系統：食慾不振、噁心、嘔吐、腹脹及腹痛、便秘、腹瀉，研究顯示，對正常人之胃液分泌無顯著影響。

(2) 眼睛：脈絡膜積水（頻率未知）

(3) 因利尿作用而致之影響：口渴，感覺異常、暫時性眼花，唾腺炎，頭昏，頭暈，疲倦無力，肌肉痙攣，直立性低血壓。

9 過量

(依文獻記載)

目前尚無資訊

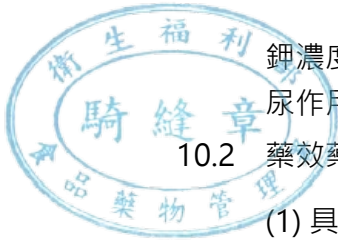
10 藥理特性

(依文獻記載)

10.1 作用機轉

安立壓錠是一種利尿兼抗高血壓的製劑，含二種主要成分，其中Hydrochlorothiazide為一種口服有效之利尿兼抗高血壓藥，對於正常血壓無影響。口服後二小時開始發生作用，四小時達高峰，利尿活性可持續6~12小時，如此可有效維持利尿作用及管制血壓，同時可放寬食鹽限制，亦可用於嚴重心臟或肝病患者。另一主成分Amiloride HCl為鉀保存劑，具輕度排鈉利尿及抗高血壓作用，可增加Thiazide排鈉利尿之效能，同時可減少因Thiazide而引起之鉀過度損耗，而避免酸鹼值失去平衡。

本品係上述兩種成分之組合，臨床研究顯示，此藥可增加鈉/鉀之排泄比率，且保持血



鉀濃度之正常，不會發生高血鉀症，對於正常人或水腫患者，均可發生明顯的排鈉利尿作用，誠為理想之降壓利尿劑。

10.2 藥效藥理特性

(1) 具有理想利尿作用，及可減少鉀之損耗，可維持血中電解質平衡而不易發生代謝性鹼中毒。

(2) 本品較單獨Thiazide具備理想的管制水腫效能，同時可防止因Thiazide利尿劑而發生之鉀過度損耗。

(3) 可保持血清鉀濃度正常，而不會發生高血鉀症，於正常人或水腫患者，均可發生顯著的排鈉利尿作用，於服用Hydrochlorothiazide而常發生之代謝性鹼中毒，如與Amiloride HCl合用時，則不會發生此現象。

(4) 保鉀保鎂作用迅速且持久。

(5) 當與其他抗高血壓劑合用時，可增加療效，並防止抗藥性發生。

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊

11 藥物動力學特性

(依文獻記載)

目前尚無資訊

12 臨床試驗資料

(依文獻記載)

目前尚無資訊

13 包裝及儲存

13.1 包裝

2-1000粒瓶、盒裝

13.2 效期

如外包裝所示

13.3 儲存條件

25°C以下貯存

製造廠

盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠 新北市三峽區紫新路26巷6號

藥商

生達化學製藥股份有限公司

臺南市新營區土庫里土庫6之20號