



核准日期: 2007年03月10日

修改日期: 2008年01月14日 2010年05月25日 2010年08月19日 2013年06月27日 2015年12月01日 2019年02月03日 2020年12月01日 2021年03月11日

螺内酯片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 螺内酯片

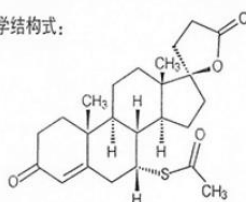
英文名称: Spironolactone Tablets

汉语拼音: Luoneizhi Pian

【成份】本品主要成份: 螺内酯。

化学名称: 17β-羟基-3-氧代-7α-(乙酰氧基)-17α-孕甾-4-烯-21-羧酸γ-内酯。

化学结构式:



分子式: C₂₄H₃₂O₄S

分子量: 416.57

【性状】本品为白色片。

【适应症】

(1)水肿性疾病 与其他利尿药合用,治疗充血性水肿、肝硬化腹水、肾性水肿等水肿性疾病,其目的在于纠正上述疾病时伴发的继发性醛固酮分泌增多,并对抗其他利尿药的排钾作用。也用于特发性水肿的治疗。

(2)高血压 作为治疗高血压的辅助药物。

(3)原发性醛固酮增多症 螺内酯可用于此病的诊断和治疗。

(4)低钾血症的预防 与噻嗪类利尿药合用,增强利尿效应和预防低钾血症。

【规格】20mg

【用法用量】

1.成人 (1)治疗水肿性疾病,每日40~120mg(2~6片),分2~4次服用,至少连服5日。以后酌情调整剂量。(2)治疗高血压,开始每日40~80mg(2~4片),分次服用,至少2周,以后酌情调整剂量,不宜与血管紧张素转换酶抑制剂合用,以免增加发生高钾血症的机会。(3)治疗原发性醛固酮增多症,手术前患者每日用量100~400mg(5~20片),分2~4次服用。不宜手术的患者,则选用较小剂量维持。(4)诊断原发性醛固酮增多症。长期试验,每日400mg(20片),分2~4次,连续3~4周。短期试验,每日400mg(20片),分2~4次服用,连续4日。

老年人对本药较敏感,开始用量宜偏小。

2.小儿 治疗水肿性疾病,开始每日按体重1~3mg/kg或按体表面积30~90mg/m²,单次或分2~4次服用,连服5日后酌情调整剂量。最大剂量为每日3~9mg/kg或90~270mg/m²。

【不良反应】

(1)常见的有:①高钾血症,最为常见,尤其是单独用药、进食高钾饮食、与钾剂或含钾药物如青霉素钾等以及存在肾功能损害、少尿、无尿时。即使与噻嗪类利尿药合用,高钾血症的发生率仍可达8.6%~26%,且常以心律失常为首发表现,故用药期间必须密切随访血钾和

心电图;②胃肠道反应,如恶心、呕吐、胃痉挛和腹泻;尚有报道可导致消化不良。

(2)少见的有:①低钠血症,单独应用时少见,与其他利尿药合用时发生率增高;②抗雄激素样作用或其他内分泌系统的影响,长期服用本药在男性可致男性乳房发育、阳痿、性功能低下、女性可致乳房胀痛、声音变粗、毛发增多、月经失调、性机能下降;③中枢神经系统表现,长期或大剂量服用本药可发生行走不协调、头痛等。

(3)罕见的有:①过敏反应,出现皮疹甚至呼吸困难;②暂时性血浆肌酐、尿素氮升高,主要与过度利尿、有效血容量不足、引起肾小球滤过率下降有关;③轻度高氯性酸中毒;④肿瘤,有报道5例患者长期服用本药和氢氯噻嗪发生乳腺癌。

【禁忌】高钾血症患者禁用。

【注意事项】

(1)下列情况慎用:①无尿;②肾功能不全;③肝功能不全,因本药引起电解质紊乱可诱发肝昏迷;④低钠血症;⑤酸中毒,一方面酸中毒可加重或促发本药所致的高钾血症;另一方面本药可加重酸中毒;⑥乳房增大或月经失调者。

(2)给药应个体化,从最小有效剂量开始使用,以减少电解质紊乱等副作用的发生。如每日服药一次,应于早晨服药,以免夜间排尿次数增多。

(3)用药前应了解患者血钾浓度,但在某些情况血钾浓度并不能代表机体钾含量,如酸中毒时钾从细胞内转移至细胞外而易出现高钾血症,酸中毒纠正后血钾即可下降。

(4)本药起作用较慢,而维持时间较长,故首日剂量可增加至常规剂量的2~3倍,以后的情调整剂量。与其他利尿药合用时,可先于其他利尿药2~3日服用。在已应用其他利尿药再加用本药时,其他利尿药剂量在最初2~3日可减量50%,以后的情调整剂量。在停药时,本药应先于其他利尿药2~3日停药。

(5)用药期间如出现高钾血症,应立即停药。

(6)应于进食时或餐后服药,以减少胃肠道反应,并可能提高本药的生物利用度。

(7)对诊断的干扰:①使荧光法测定血浆皮质醇浓度升高,故取血前4~7日应停用本药或改用其他测定方法;②使下列测定值升高,血浆肌酐和尿素氮(尤其是原有肾功能损害时)、血浆肾素、血清镁、钾;尿钙排泄可能增多,而尿钠排泄减少。

(8)运动员慎用

【孕妇及哺乳期妇女用药】

本药可通过胎盘,但对胎儿的影响尚不清楚。孕妇应在医师指导下用药,且用药时间应尽量短。

【儿童用药】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】

老年人用药较易发生高钾血症和利尿过度。

【药物相互作用】

(1)肾上腺皮质激素尤其是具有较强盐皮质激素作用者,促肾上腺皮质激素能减弱本药的利尿作用,而拮抗本药的潴钾作用。

(2)雌激素能引起水钠潴留,从而减弱本药的利尿作用。

(3)非甾体类消炎镇痛药,尤其是吲哚美辛,能降低本药的利尿作用,且合用时肾毒性增加。

(4)拟交感神经药物降低本药的降压作用。

(5)多巴胺加强本药的利尿作用。

(6)与引起血压下降的药物合用,利尿和降压效果均加强。

(7)与下列药物合用时,发生高钾血症的机会增加,如含钾药物、库存血(含钾30mmol/L,如库存10日以上含钾高达65mmol/L)、血管紧张素转换酶抑制剂、血管紧张素II受体拮抗剂和环孢素A等。

(8)与葡萄糖胰岛素液、碱剂、钠型降钾交换树脂合用,发生高钾血症的机会减少。

(9)本药使地高辛半衰期延长。

(10)与氯化铵合用易发生代谢性酸中毒。

(11)与肾毒性药物合用,肾毒性增加。

(12)甘珀酸钠、甘草类制剂具有醛固酮样作用,可降低本药的利尿作用。

【药物过量】

未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

本品本药结构与醛固酮相似,为醛固酮的竞争性抑制剂。作用于远曲小管和集合管,阻断Na⁺-K⁺和Na⁺-H⁺交换,结果Na⁺、Cl⁻和水排泄增多, K⁺、Mg²⁺和H⁺排泄减少,对Ca²⁺和PO₄³⁻的作用不定。由于本药仅作用于远曲小管和集合管,对肾小管其他各段无作用,故利尿作用较弱。另外,本药对肾小管以外的醛固酮靶器官也有作用。

【药代动力学】本药口服吸收较好,生物利用度大于90%,血浆蛋白结合率在90%以上,进入体内后80%由肝脏迅速代谢为有活性的坎利酮(canrenone),口服1日左右起效,2~3日达高峰,停药后作用仍可维持2~3日。依服药方式不同T_{1/2}有所差异,每日服药1~2次时平均19小时(13~24小时),每日服药4次时缩短为12.5小时(9~16小时)。无活性代谢产物从肾脏和胆道排泄,约有10%以原形从肾脏排泄。

【贮藏】密封,在干燥处保存。

【包装】塑料瓶,100片/瓶

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2020年版二部

【批准文号】国药准字H33020070

【药品上市许可持有人】

名称:杭州民生药业股份有限公司

注册地址:杭州余杭经济技术开发区临平大道36号

【生产企业】

企业名称:杭州民生药业股份有限公司

生产地址:杭州余杭经济技术开发区临平大道36号

邮政编码:311100

产品咨询热线:400-926-0080

传真:0571-88072129

网址:www.mspharm.com

