

核准日期: 2012 年 10 月 29 日 修改日期: 2024 年 03 月 12 日

修改日期: 2015 年 12 月 01 日

修改日期: 2016 年 02 月 23 日

修改日期: 2020 年 12 月 14 日



弘森药业
HOMESUN

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

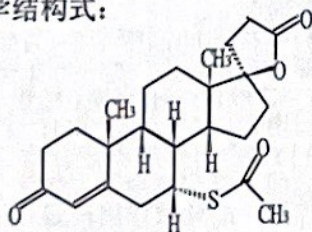
英文名称: Spironolactone Tablets

汉语拼音: Luoneizhi Pian

【成份】本品主要成份为螺内酯。

化学名称: 17 β -羟基-3-氧-7 α -(乙酰硫基)-17 α -孕甾-4-烯-21-羧酸 γ -内酯。

化学结构式:



分子式: $C_{24}H_{32}O_4S$

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; 尚有报道可致消化性溃疡。

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) 抗雄激素样作用或对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, 在女性可致乳房胀痛、声音变粗、毛发增多、月经失调、性机能下降; 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内总钾量，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，以后酌情调整剂量。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%，以后酌情调整剂量。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】见【用法用量】。

【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，尤其是吡罗美辛，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】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

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 $\text{Na}^+\text{-K}^+$ 和 $\text{Na}^+\text{-H}^+$ 交换，结果 Na^+ 、 Cl^- 和水排泄增多， K^+ 、 Mg^{2+} 和 H^+ 排泄减少，对 Ca^{2+} 和 PO_4^{3-} 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】塑料瓶包装，100片/瓶。

【有效期】36个月

【执行标准】《中国药典》2020年版第一增补本

【批准文号】国药准字H32020050

【上市许可持有人】

企业名称：苏州弘森药业股份有限公司
注册地址：江苏太仓港港口开发区石化区协鑫西路12号

电话号码：0512-82780333

【生产企业】

企业名称：苏州弘森药业股份有限公司
生产地址：江苏太仓港港口开发区石化区协鑫西路12号

邮政编码：215433

电话号码：0512-82780333

传真号码：0512-82780558

网址：<http://www.homesunpharm.com>

如有问题可与生产企业联系

全国服务热线：4008-365-133