

安賜他明錠

ACETAZOLAMAX TABLETS

衛署藥製字 第 007819 號

須由醫師處方使用

版本日期 2024-04-01

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每錠含 Acetazolamide.....250mg

1.2 賦形劑

Starch、Magnesium searate、Lactose、Explotab

1.3 劑型

錠劑

1.4 藥品外觀

白色扁圓形錠。

2 適應症

青光眼及下列疾患之輔助治療：水腫、癲癇。

3 用法及用量

本藥須由醫師處方使用。

3.1 用法用量

一般成人劑量：

廣角青光眼—初劑量250mg，口服，一天1-4次。維持劑量依病人之反應而標定。次發性青光眼及手術前降低眼內壓—250mg，口服，每4小時一次，有些病人一天兩次即有反應。在一些急性狀況下，初劑量500mg，而後維持每隔4小時125-250mg為佳。

抗驚厥劑 - 口服，每天每公斤體重8-30mg(通常初劑量為10mg)，最多分4次服用。通常一天375mg-1g。

利尿劑 - 口服，每公斤體重5mg(通常250-375mg)，一天一次，於早晨服用。每隔一天或二天服用。

注意：用於抗驚厥劑或用於廣角青光眼時其每日劑量大於1g，並不能增加效應。

一般兒童劑量：

青光眼 - 口服，每天每公斤體重8-30mg，通常是每公斤體重10-15mg或每平方公尺體表面積300-900mg，分次服用。

抗驚厥劑 - 與一般成人劑量同。

利尿劑 - 口服，每公斤體重5mg，或每平方公尺體表面積150mg，一天一次，於早晨服用，每隔一天或二天服用。

4 禁忌

目前尚無資訊。

5 警語及注意事項

1. 對抗菌性Sulfonamides、Thiazide利尿劑或是其他Sulfonamide衍生物利尿劑有過敏反應之病人，對本藥亦可能產生過敏。
2. 本藥對於孕婦之安全性未被證實，應就其使用上之危險與效益加以考慮，因為在大劑量下已證實對齧齒類動物會有畸形胎及死胎之效應。婦女於分娩或懷孕期間，尤其是前三個月應避免使用，除非是預期之效益遠勝於對胎兒之副作用。FDA Pregnancy Category (懷孕用藥級數) : *C
3. 本藥對哺乳者之安全性尚未證實，使用時應就其危險與效益加以考慮。
4. 服用本藥後，對尿液中17-Hydroxysteroid之檢測，可能產生偽陽性反應，因其干擾Modified Glenn-Nelson 檢測法之吸光度。本藥也會干擾蛋白質檢測，可能因尿液之鹼化而產生偽陽性反應。
5. 本藥之投用會干擾以下生理學上之數據：(1)血中及尿中葡萄糖量：可能增加，特別是有糖尿病及糖尿病傾向之病人。(2)血中氯量：可能增加。(3)甲狀腺對碘的攝取：在正常甲狀腺功能及甲狀腺功能過高病人，可能減低。(4)血漿碳酸鹽量：通常是減低。(5)血漿氯量：可能增加。(6)血清膽紅素量：可能增加。(7)血清鉀量：可能減低，特別是在治療之起始或採用間歇療法時。(8)血清尿酸量：可能增加，痛風會加重。(9)尿中鈣量：可能增加或不變。(10)尿中枸橼酸鹽量：可能減低，與尿中鈣量之增加可能導致腎結石及輸尿管絞痛。(11)尿中膽質原量：可能增加。
6. 有下列醫療問題存在時，本藥之使用應小心考慮：腎上腺衰竭或腎上腺皮質機能不全(如對電解質不平衡較敏感，Addison's disease)，糖尿病(血糖及尿糖增加)，痛風，高氯血的酸中毒(Hyperchloremic acidosis)，低血鉀症，低血鈉症或呼吸性酸中毒，可能加重肝病或肝功能不全(對電解質不平衡較敏感，有增加肝昏迷及肝毒性之危險)，腎臟衰竭疾病或功能不全(會使血漿濃度過高)與腎結石(治療期可能發生)。及由於肺臟疾病、水腫、感染或阻塞引起之通氣不良(可能誘生或增加酸中毒)。
7. 服用本藥時應作血液檢查(定期檢測血液惡質病之可能性)、血清電解質檢測(治療前及治療中定期實施，特別是低血鉀症及其他電解質不平衡病人)及泌尿科檢查(檢測腎功能特別是結晶尿或腎結石)。
8. 於進餐時服用本藥，可減少胃腸之不舒服。
9. 若到時間忘了服用，應盡快服用，但若接近下次服藥時間，不可再服用。不可一次服用兩倍劑量。
10. 服用本藥時應作定期檢查，若需停藥時(當用於抗驚厥劑時)需經醫師檢查並應逐漸減少劑量。
11. 服用本藥時，補充大量的流體以防腎結石。
12. 本藥經常與其他抗青光眼藥物共用，包括縮瞳劑(Miotics)、散瞳劑(Mydriatics)及滲透壓調節劑(Osmotic agents)。
13. 當本藥用於既有之抗驚厥療法上時，應以每天250 mg之初劑量加入治療，必要時，劑量可以增加，當以本藥取代其他抗驚厥劑時或本藥停用時，需逐漸進行，以防增加癲癇發作及可能的癲癇連續狀態(Status epilepticus)。

14.本藥的抗驚厥作用很快會產生耐藥性。

15.連續使用本藥2-4天，會失去利尿作用。若要維持其利尿作用，應間歇性給藥，如間隔一天或兩天。大部分服用本藥而未能達利尿作用，是由於服用超劑量或投藥太過頻繁。

5.1 警語/注意事項

如上

7 交互作用

1. Amphetamines或Quinidine與本藥併用時，可能會增強及延長此二藥物之作用。此乃由於尿液之鹼化，導致其排泄之減低所致。當本藥治療開始或停用或是劑量需要改變時，它們應作劑量調整。

2. Amphotericin B、Corticosteroids 或Corticotropin 與本藥併用時，可能產生嚴重之低血鉀症，必需特別留意。

3. 由Carbamazepine、Phenobarbital、Phenytoin 或Primidone 所誘導產生之 Osteopenia會因本藥而增強。本藥與這些藥物併用時，應加監視以期發現 Osteopenia之初期症狀，必要時應停用本藥並開始作適當之治療。

4. 與Digitalis Glycosides併用時，有增強與低血鉀症相關的Digitalis毒性的可能。

5. 與其他利尿劑併用期間，利尿效應會增強。不過，許多利尿劑的降低血鉀及升高血尿酸效應，在共用期間也可能增強。本藥已被用於增加 Mercaptomerin之效應，因為它在代謝性酸中毒下更有效。

6. Insulin或口服抗糖尿病藥物與本藥併用，降血糖作用會降低。因為本藥對糖尿病病人會造成高血糖症及糖尿症，也許需作劑量調整。

7. 勿與Methenamine化合物併用，因為本藥使尿液呈鹼性，會抑制Methenamine轉換成Formaldehyde，而降低其效力。

8. 本藥會增加Salicylates中毒之危險，因為本藥所誘發之代謝性酸中毒，會增加 Salicylate穿入腦部，同時本藥之使尿液鹼化，也會增加Salicylate之排泄並降低血漿中Salicylate濃度。不過於Salicylate過量中毒時，如服用本藥以產生強迫性鹼化利尿作用，有增加嚴重代謝性酸中毒及Salicylate中毒之危險，應加注意。

8 副作用/不良反應

服用本藥如有下列之副作用，應予醫療照應，通常減少劑量即可改善：血尿，排尿困難或疼痛，下背疼痛或尿量突然減少(可能由於結晶尿、腎結石或磺胺樣腎毒性)，血糞黑糞，笨拙或不穩定，驚厥，尿液變暗，淡糞，眼睛或皮膚變黃，口乾，心跳不規則，語態或心智改變，肌肉痙攣或疼痛，噁心、嘔吐、異常疲倦或衰弱，脈搏微弱，發燒及喉頭炎，異常瘀血或出血，發燒，蕁麻疹，搔癢及皮膚發癢或潰爛，意志不清，近視，耳鳴，嚴重肌肉衰弱及顫抖，呼吸短促或困難等。如有腹瀉，昏眩，思睡，解尿次數或尿量增加，味覺及嗅覺喪失，口腔金屬味，噁心或嘔吐及手、腳、口腔、舌、唇或肛門麻木與體重減輕持續時，亦須醫療照應。

8.1 臨床重要副作用/不良反應

目前尚無資訊。

9 過量

目前尚無資訊。

10 藥理特性

1. 本藥之作用是由於碳酸酐酶的抑制，使由二氧化碳及水所產生之 H^+ 及 HCO_3^- 減少，並減低這些離子主動輸送到各種分泌作用之利用率。本藥降低了血漿中 HCO_3^- 之濃度並增加 Cl^- 之濃度，而產生系統性代謝性酸中毒。
2. 青光眼治療劑：本藥可由減低約50-60%之眼房水(Aqueous humor)的生成，而降低眼內壓，其作用之機轉未完全明瞭，但是可能與眼液中 HCO_3^- 之濃度之減低及系統性代謝性酸中毒的產生有關。本藥對水性液外流之便利性沒有影響。對眼睛的作用也與利尿作用無關。
3. 抗驚厥劑：作用機轉未完全確立。中樞神經系統中之碳酸酐酶的抑制可能增加 CO_2 的張力，導致神經傳導的阻滯，也可能與系統性代謝性酸中毒的形成有關，這種作用與利尿作用無關。
4. 利尿劑：急性或間歇性給藥會降低腎小管中 H^+ 濃度並增加 HCO_3^- 、 Na^+ 、 K^+ 及 H_2O 的排泄，使尿液呈鹼性。而連續給藥，產生代謝性酸中毒，導致腎小管中 H^+ 濃度之增加， Na^+ 及 K^+ 排泄之減低以及利尿作用的減失。
5. 抗麻痺劑(Antiparalytic)：可能是本藥安定了肌肉細胞膜，防止 K^+ 的異常溢出；或是由於產生代謝性酸中毒導致在肌肉組織之微循環(Microcirculation)中，細胞外液 K^+ 濃度之增加。
6. 抗缺氧劑(Antihypoxic)：可能由於產生代謝性酸中毒，導致呼吸驅動力及動脈中氧張力之增加，或是由於引起利尿而產生作用。
7. 本藥易被吸收，與蛋白質之結合率很高；其半衰期為10-15小時。
8. 本藥服用500mg劑量之錠劑後，達到最高血中濃度需時2-4小時。血清中最高濃度為12-17mcg/ml。
9. 本藥經由腎臟以原型藥排泄。口服錠劑或靜脈注射後，約有劑量之90-100%在24小時內排泄。
10. 本藥對眼內壓之作用，在口服錠劑後1-1.5小時即開始，2-4小時達最高療效，其藥效可達8-12小時。

10.1 作用機轉

如上

10.2 藥效藥理特性

如上

10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

11 藥物動力學特性

目前尚無資訊。

12 臨床試驗資料

目前尚無資訊。

13 包裝及儲存

本品應包裝於緊密容器。

13.1 包裝

2-1000錠塑膠瓶裝。

13.2 效期

四年。

13.3 儲存條件

貯於陰涼(15-30°C)乾燥處所。

製造廠

人人化學製藥股份有限公司中壢廠 桃園市中壢區南園二路 3 號

藥商

妙仁企業有限公司 臺中市西區華美街529號、530號1樓