



來適泄錠

LASIX TABLETS 40MG

衛署藥輸字 第 022535 號
須由醫師處方使用
版本日期 2022-10-06

1 性狀

1.1 有效成分及含量

每錠含Furosemide 40毫克。

1.2 賦形劑

Lactose, corn starch, pregelatinized starch, colloidal silicon dioxide, talc, magnesium stearate

1.3 劑型

錠劑。

1.4 藥品外觀

白色圓扁形錠劑，有DLI刻痕。

2 適應症

利尿、高血壓。

說明：

因心臟、腎臟及肝臟病導致之水腫（對腎病症候群病人，需先治療其病變成因）。

因燒傷引起之水腫。

輕度至中高度高血壓。

3 用法及用量

3.1 用法用量

本藥須由醫師處方使用。

除非醫師另有處方，其建議劑量如下：

成人：初劑量：每日1/2~1至2錠。維持劑量：每日1/2~1錠。

嬰幼兒：推薦劑量為每日每公斤體重2mg，但每日最高劑量不可超過40mg。

本品請配合些許水或飲料吞服。

若病人須長期治療，需定期監測病人之血中Creatinine值，尿素、電解質（如鉀離子、鈣離子、氯離子與碳酸鹽）。

若以本品治療高血壓，則需定期回診。

4 禁忌

LASIX禁用於下列病人：

- 伴有尿液生成不足（無尿症）之腎衰竭對furosemide無反應
- 肝性昏迷及肝性昏迷前兆。

- 
- 血中鉀含量 (低血鉀症) 或鈉含量 (低血鈉症) 嚴重降低。
 - 體內血容量減低 (低血容症) ；併有或未併有血壓降低 (低血壓) 或是脫水。
 - 對furosemide或本藥之任何賦形劑過敏者。對磺胺藥 (如磺胺類抗生素或sulphonylureas) 過敏之病人，對furosemide可能會產生交叉敏感性。
 - 授乳 (見6.2授乳)

5 警語及注意事項

5.1 警語/注意事項

- 於LASIX治療期間，必須嚴密監控尿液排出量。對部分排尿阻滯的病人 (如攝護腺肥大、輸尿管狹窄的病人) ，尿量增加可能引起或加重主訴，須予以小心監視，特別是在開始治療的時候。
- 使用LASIX治療期間，必須定期監督。下列病人尤須特別小心監視：
 1. 低血壓。
 2. 有血壓明顯下降之特殊危險的病人 (如冠狀動脈或腦血管明顯狹窄之病人) 。
 3. 潛伏性或明顯的糖尿病。
 4. 痛風。
 5. 伴有嚴重肝病之腎衰竭 (肝腎症候群) 。
 6. 血中蛋白質含量降低 (血蛋白過低症，如腎病症候群病人) (可能會減弱Lasix的療效，並使其耳毒性升高；於決定劑量時須小心) 。
 7. 早產兒 (可能會形成含鈣腎結石[腎石病]，並於腎臟組織形成鈣鹽沉澱[腎鈣質沉著症]：必須監測腎功能，並進行腎臟超音波檢查) 。
- 於LASIX治療期間，應定期監測血清中的鈉、鉀及肌酸酐含量。具電解質失衡高危險性之病人，以及因嘔吐、腹瀉或劇烈流汗而導致體液流失明顯增加之病人，必須加以嚴密監視。若有低血容症或脫水現象，以及任何電解質含量與酸鹼平衡方面的明顯障礙，必須先予以矯治。必要時，可能須暫時停用LASIX。
- 與risperidone併用

在以安慰劑為對照組的risperidone治療失智老人的臨床試驗，和單獨使用risperidone治療(死亡率：3.1%;平均年齡84歲，年齡範圍70-96歲)及單獨使用furosemide治療(死亡率：4.1%;平均年齡80歲，年齡範圍67-90歲)治療的病人比較，furosemide加上risperidone治療組的病人被觀察到有較高的死亡率(死亡率：7.3%; 平均年齡89歲，年齡範圍67-90歲)。Risperidone和其他利尿劑併用(主要為低劑量的thiazide類利尿劑)並未發現有類似的結果。

目前並無病理生理學的機轉來解釋此一現象，其導致死亡的形式亦無一致的模式，雖然如此，仍應小心使用此併用治療，在使用此併用藥物或和其他強效利尿劑併用時應先評估其利弊。

Risperidone和其他利尿劑併用時並不會增加病人的死亡率，但不論何種治療，脫水是引起死亡的危險因子，應避免使用在失智的老年病人。

- 存在有惡化或活化全身紅斑性狼瘡的可能性。

5.3 操作機械能力

有些副作用 (例如血壓明顯下降) 可能會減弱注意力及反應的能力，因此，在這些能力特別重要的情況下 (例如開車或操作機械) ，便會造成危險。

6 特殊族群注意事項

6.1 懷孕

懷孕：Furosemide會通過胎盤障壁，因此，除非有強制性的醫學理由，否則不可於懷孕期間使用Lasix。若於懷孕期間使用Lasix，則須監測胎兒的發育情形。

6.2 哺乳

授乳：Furosemide會移行進入乳汁中，並抑制乳汁分泌，因此，不可於餵哺母乳期間使用Lasix。

7 交互作用

與食物之交互作用

食物是否會影響furosemide的吸收，依劑型而異，建議口服劑型的LASIX應空腹服用。

與藥物之交互作用

不建議併用

- Aminoglycosides及其它可能具有耳毒性的藥物，其耳毒作用可能會因併用furosemide而升高。由於這類損害可能是無法恢復的，因此，僅限於有強制性的醫學理由時才可併用這些藥物。

使用時應注意

- 若同時使用cisplatin與furosemide，可能會產生耳毒作用。此外，於cisplatin治療期間，欲使用furosemide來增加排尿量時（強迫利尿），僅可投予低劑量（例如，對腎功能正常的病人，僅可投予40毫克），並須同時使用正向體液平衡劑（positive fluid balance），否則cisplatin的腎毒作用（腎毒性）可能會升高。
- 由於sucralfate會減低furosemide在腸道的吸收，因此降低其療效，口服furosemide及sucralfate不得於兩小時內服用彼此藥物。
- Furosemide可能會減低鋰鹽的排泄作用，因而可能導致血清鋰含量升高，進而造成鋰中毒。因此，併用這兩種藥物的病人，應仔細監測其鋰含量。
- 首度投予ACE抑制劑或投予第一劑增量的ACE抑制劑時予已在服用利尿劑的高血壓病人，可能會造成低血壓或腎功能惡化的現象。因此，在開始以ACE抑制劑治療或增加ACE抑制劑之劑量的三天前，須考慮暫時中斷使用furosemide，或至少須減低furosemide的劑量。
- Risperidone: 應小心使用此併用治療，在使用此併用藥物或和其他強效利尿劑併用時應先評估其利弊。
- 甲狀腺素：高劑量的furosemide可能會抑制甲狀腺素和載體蛋白的結合，因而導致初始瞬間游離的甲狀腺素增加，隨後甲狀腺素總濃度下降，使用時應監控血中甲狀腺素濃度。

使用時應考量

- 同時投予非類固醇抗發炎藥(包括：乙醯水楊酸)可能會降低furosemide的療效。對脫水或低血容症的病人，同時投予這類藥物可能會導致急性腎衰竭。Furosemide可能會使水楊酸類藥物的毒性增加。
- 與phenytoin同時投予之後，可能也會減弱furosemide的療效。
- Aliskiren會降低口服furosemide的血漿濃度。對於同時接受Aliskiren和口服furosemide治療的病人，建議監測利尿作用是否降低並相對應地調整劑量。
- 皮質類固醇、Carbenoxolone、大量的甘草、以及延長使用瀉藥，可能會增加發生低血鉀症的危險性。
- 治療期間，可能會造成某些電解質障礙，例如低血鉀症或低血鎂症，並可能增加某些其它藥物的毒性（例如毛地黃製劑，以及會誘發QT間隔延長症候群的藥物）。
- 若抗高血壓製劑、利尿劑或其他可能會降低血壓的藥品和furosemide併用，預期血壓會降的更低。
- 像probenecid或methotrexate這類的藥物，與furosemide一樣，都是明顯經由腎小管排泄的

藥物，因而可能會降低furosemide的療效；此外，furosemide也可能減低這類藥物的腎臟排除作用。特別是當同時投予均為高劑量的furosemide及其它藥物時，這些藥物的血清濃度及其引起副作用的危險性都可能會升高。

- 抗糖尿病藥物及血壓升高劑（如腎上腺素、正腎上腺素）的作用可能會降低，而theophylline或箭毒類（curare-type）肌肉鬆弛劑的效果則可能會增強。
- 具腎毒性的藥物，furosemide可能會增強其對腎臟的傷害作用。
- 接受某些高劑量cephalosporins併用furosemide治療時可能導致腎功能損害。
- 併用cyclosporine A和furosemide，由於furosemide會誘發高尿酸血症且cyclosporine會損害腎臟排泄尿酸的功能，因此可能會增加痛風性關節炎的風險。
- 使用furosemide治療的病人在接受腎臟顯影劑檢查時，和高風險病人先施以靜脈輸注補充水分再注射顯影劑的病人，有較大腎功能惡化的風險。

8 副作用/不良反應

8.1 臨床重要副作用/不良反應

發生頻率來自各研究的文獻資料，其中包含1387位使用Furosemide的病人，且不限定使用劑量及適應症。當同樣的不良反應有不同的發生頻率時，以較高的頻率為主。

以下為CIOMS的頻率分級：

極常見：≥10%，常見：≥1且<10%，不常見：≥0.1且<1%，罕見：≥0.01且<0.1%，極罕見：<0.01%，未知(無法以現有資料推斷)

- 代謝方面異常(請參閱“5.1警語與注意事項”)

極常見：

- 電解質障礙(包含症狀性)。
- Furosemide對老年病人，可能因而導致或促發低血容症或脫水。
- 血中肌酸酐及三酸甘油脂增加。

常見：

- 低血鈉、低血氯、低血鉀，血中膽固醇增加。
- 血中尿酸濃度升高；可能使易發病人的痛風發作、尿量增加。

不常見：

- 葡萄糖耐受性不良、也可能使潛伏性的糖尿病浮現出來。(請參閱“5.1警語與注意事項”)

未知：

- 低血鈣、低血鎂，血中尿素增加、代謝性鹼中毒。
- 在濫用及/或長期使用furosemide的情況下可能發生 Pseudo-Bartter syndrome；原因為腎臟缺乏鈉離子，產生低血氯、低血鉀、代謝性鹼中毒、次發性高醛固酮症等症狀，停藥後待收縮容積回復水平即可改善。

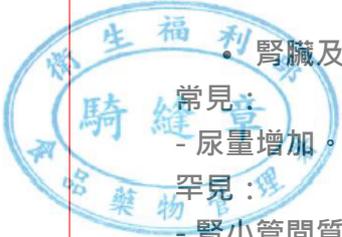
- 血管異常

罕見：

- 血管炎。

未知：

- 血栓形成。



- 腎臟及泌尿系統異常

- 常見:

- 尿量增加。

- 罕見:

- 腎小管間質性腎炎。

- 未知:

- 尿鈉增加，尿氯增加。排尿阻滯的病人，可能會發生尿液滯留。(請參閱“5.1警語與注意事項”)

- 早產兒可能會發生腎鈣質沉著症/腎石病。(請參閱“5.1警語與注意事項”)

- 腎衰竭。(請參閱“7交互作用”)

- 胃腸系統異常

- 不常見:

- 噁心。

- 罕見:

- 嘔吐、腹瀉。

- 極罕見:

- 急性胰臟炎。

- 肝膽系統異常

- 極罕見:

- 膽汁鬱滯、轉胺酵素上升。

- 耳及迷路異常

- 不常見:

- 聽覺障礙，通常是短暫的，特別是腎衰竭、血蛋白過低（如：腎病症候群病人）、以及（或）靜脈投予furosemide速度過快的病人。

- 在口服或靜脈給予furosemide之後，曾有耳聾的病例被報告，有時是不可逆的。

- 罕見:

- 耳鳴。

- 皮膚及皮下組織異常

- 不常見:

- 搔癢症、蕁麻疹、疹子、水泡性皮膚炎、多形性紅斑、類天性泡疹、剝落性皮膚炎、紫癍、光敏感性。

- 未知:

- 史蒂芬強生徵候群、毒性表皮壞死、AGEP(急性廣泛性發疹性膿胞症)、DRESS(藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀)、苔蘚樣反應(lichenoid reactions)。

- 免疫系統異常

- 罕見:

- 嚴重的過敏反應或類過敏反應(例如：休克)。

- 未知:

- 惡化或活化全身紅斑性狼瘡。

• 神經系統異常

罕見:

- 感覺異常。

常見:

- 肝功能不全的病人可能發生肝性腦病。(請參閱“4禁忌”)

未知:

- 頭暈，昏厥或意識喪失，頭痛。

• 血液及淋巴系統異常

常見:

- 血液濃縮。

不常見:

- 血小板減少症。

罕見:

- 白血球減少症、嗜伊紅血球增多。

極罕見:

- 顆粒性白血球缺乏症、再生不能性貧血或溶血性貧血。

• 肌肉骨骼和結締組織異常

未知:

- 通常在嚴重低鉀血症的情況下有橫紋肌溶解症的病例報告

• 先天及家族/基因異常

未知:

- 在出生後第一週期間，對早產兒投予furosemide，可能會增加動脈導管閉鎖不全的危險性。

• 一般疾病和接受治療處的情形

未知:

- 肌肉注射後的局部反應如疼痛

罕見:

- 發燒。

9 過量

症狀及徵兆

急性或慢性過量的臨床狀況，主要取決於電解質及體液流失的程度與結果，例如：低血容症、脫水、血液濃縮、心律不整（包括房室傳導阻斷及心室纖維性顫動）。這些障礙的症狀包括嚴重低血壓（進而休克）、急性腎衰竭、血栓、譫妄狀態、肌肉無力性麻痺、態度冷漠及意識混淆。

處置

Furosemide並無任何已知的特定解毒劑。如果剛剛才攝入，則應設法限制其活性成分被進一步地吸收進入全身組織，可利用如洗胃或其它可降低吸收作用的方法（如活性炭）。

臨床上相關的電解質及體液平衡方面的障礙，必須加以矯治。此項矯治行動以及預防與治療這類障礙

所引起的嚴重併發症和對身體所產生的其它作用，可能需要一般性與特定的密集監控及治療措施。

10 藥理特性

10.1 作用機轉

目前尚無資訊。

10.2 藥效藥理特性

目前尚無資訊。

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

13.1 包裝

1 ~ 1000粒鋁箔盒裝及瓶裝。

13.2 效期

參閱外盒標示。

13.3 儲存條件

請於30°C以下避光儲藏。

13.4 儲存注意事項

請勿放置於孩童易取得處。

請於有效期間內使用。

製造廠

HANDOK INC.

78, DAEPUNGSANDAN-RO, DAESO-MYEON, EUMSEONG-GUN, CHUNGHEONGBUK-DO, KOREA

藥商

賽諾菲股份有限公司

台北市信義區松仁路3號7樓