

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せんにより使用すること）

カリウム非排泄性降圧利尿剤

ジウテレン錠30mg

DIUTEREN TAB. 30mg

（トリウムテレン製剤）

貯 法：遮光密閉容器保存
 使用期限：外箱に記載

※承認番号	22100AMX00716000
※薬価収載	2009.09
販売開始	1965.11

【使用上の注意】

- 1. 慎重投与**（次の患者には慎重に投与すること）
 - （1）重篤な冠硬化症又は脳動脈硬化症のある患者〔急激な利尿があらわれた場合、急速な血漿量減少、血液濃縮をきたし、血栓塞栓症を誘発するおそれがある。〕
 - （2）重篤な腎障害のある患者〔高カリウム血症等の電解質異常があらわれるおそれがある。〕
 - （3）肝疾患・肝機能障害のある患者
 - （4）減塩療法を受けている患者〔低ナトリウム血症等の電解質異常があらわれるおそれがある。〕
 - （5）高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
 - （6）乳児〔乳児は電解質バランスがくずれやすい。〕
 （2）～（6）項は「副作用」の項の代謝異常参照。
 - （7）葉酸欠乏又は葉酸代謝異常のある患者〔本剤の葉酸拮抗作用により巨赤芽球性貧血等の血液障害があらわれることがある。〕
 - （8）非ステロイド性消炎鎮痛剤（インドメタシン、ジクロフェナクを除く）を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕
 - （9）ACE阻害剤、AII受容体拮抗薬又はカリウム製剤を投与中の患者〔「相互作用」の項参照〕

禁 忌

（次の患者には投与しないこと）

- （1）無尿の患者〔高カリウム血症等の電解質異常があらわれるおそれがある。〕
- （2）急性腎不全の患者〔高カリウム血症等の電解質異常があらわれるおそれがある。〕
- （3）高カリウム血症の患者〔高カリウム血症が悪化するおそれがある。〕
- （4）腎結石及びその既往歴のある患者〔トリウムテレン結石を形成するおそれがある。〕
- （5）インドメタシン又はジクロフェナクを投与中の患者〔「相互作用（1）併用禁忌」の項参照〕
- （6）テルフェナジン又はアステミゾールを投与中の患者〔QT延長、心室性不整脈を起こすおそれがある。他の利尿薬（ループ利尿薬）でテルフェナジンとの併用によりQT延長、心室性不整脈を起こしたとの報告がある。〕

※【組成・性状】

販売名	ジウテレン錠 30mg		
成分・含量	1錠中日局トリウムテレン 30mg		
添加物	乳糖水和物、メチルセルロース、ステアリン酸 Mg		
色・剤形	類黄色の素錠		
外形	表面	裏面	側面
			
大きさ	直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
	7.0	2.6	140

【効能・効果】

高血圧症（本態性、腎性等）
 心性浮腫（うっ血性心不全）、腎性浮腫、肝性浮腫

【用法・用量】

通常、成人はトリウムテレンとして1日90～200mgを2～3回分割経口投与する。
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

2. 重要な基本的注意

- （1）連用する場合、電解質異常があらわれることがあるので定期的に検査を行うこと。
- （2）降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。

3. 相互作用

（1）併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インドメタシン インテバン等 ジクロフェナク ボルタレン等	急性腎不全があらわれることがある。	プロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の腎血流量低下作用が増強される。 腎障害のある患者への投与には注意すること。

(2) 併用注意 (併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非ステロイド性消炎鎮痛剤 (インドメタシン、ジクロフェナクを除く)	類薬 (インドメタシン、ジクロフェナク) で急性腎不全があらわれるとの報告がある。	非ステロイド性消炎鎮痛剤のプロスタグランジン合成阻害作用により、本剤の腎血流量低下作用が増強されるおそれがある。腎障害のある患者への投与には注意すること。
ACE 阻害剤 エナラプリルマレイン酸塩 カプトプリル等 A-II 受容体拮抗薬 ロサルタンカリウム カンデサルタン シレキセチル等 カリウム製剤 塩化カリウム グルコン酸カリウム アスパラギン酸カリウム等	血清カリウム値が上昇するおそれがある。	併用によりカリウム貯留作用が増強され血清カリウム値が上昇するおそれがある。腎障害のある患者への投与には注意すること。
降圧作用を有する薬剤	相互に作用を増強することがあるので、用量調節等に注意すること。	相互に作用を増強することがある。

4. 副作用

本剤は、使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用

急性腎不全 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
血液*1	好酸球増加、巨赤芽球性貧血等の血液障害
代謝異常*2	高カリウム血症等の電解質異常
腎臓*3	腎結石
過敏症*4	発疹等の過敏症状又は光線過敏症
消化器	食欲不振、悪心・嘔吐、口渇、下痢
精神神経系	眩暈、頭痛等
その他	倦怠感、疲労感

- *1 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。
- *2 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等の適切な処置を行うこと。
- *3 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- *4 このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

高齢者には、次の点に注意し、少量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

- (1) 高齢者では一般に過度の降圧、利尿は好ましくないとされている。(脳梗塞、脱水、低血圧等による立ちくらみ、めまい、失神等を起こすことがある。)
- (2) 特に心疾患等で浮腫のある高齢者では急激な利尿は急速な血漿量の減少と血液濃縮をきたし、脳梗塞等の血栓塞栓症を誘発するおそれがある。
- (3) 高齢者では、高カリウム血症があらわれやすい。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。

8. 過量投与

症状：高カリウム血症等電解質異常、悪心・嘔吐・その他の消化器障害、脱力、低血圧を起こす可能性がある。

処置：直ちに、催吐、胃洗浄により胃内容物を除去する。次いで電解質及び体液平衡を正常範囲内に維持する。

9. その他の注意

夜間の休息が特に必要な患者には、夜間の排尿をさけるため、午前中に投与することが望ましい。

【薬物動態】

溶出挙動¹⁾

ジウテレン錠 30mg は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたトリアムテレン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【有効成分に関する理化学的知見】

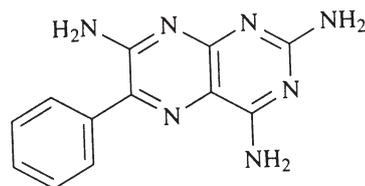
一般名：トリアムテレン (Triamterene)

化学名：2, 4, 7-Triamino-6-phenylpteridine

分子式：C₁₂H₁₁N₇

分子量：253.26

構造式：



性状：黄色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。ジメチルスルホキシドにやや溶けにくく、酢酸 (100) に極めて溶けにくく、水、エタノール (95) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。硝酸又は硫酸に溶けるが、希硝酸、希硫酸又は希塩酸に溶けない。

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、52 ヶ月) の結果、ジウテレン錠 30mg は通常の市場流通下において 4 年 4 ヶ月間安定であることが確認された。

【包装】

(SP) 100 錠 500 錠 2,000 錠

(バラ) 2,000 錠

【主要文献】

- 1) ジウテレン錠 30mg の溶出挙動（寿製薬株式会社社内資料）
- 2) ジウテレン錠 30mg の安定性試験（寿製薬株式会社社内資料）

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

寿製薬株式会社 開発部
〒389-0697 長野県埴科郡坂城町大字坂城 6351
TEL：0268-82-2211 FAX：0268-82-2215

製造販売元  **寿製薬株式会社**
長野県埴科郡坂城町大字上五明字東川原 198

10.6 L