

抑制氫離子幫浦的消化性潰瘍治療劑

“南光”胃全膠囊 30公絲

Rich Capsules 30 mg "N.K."

□藥理作用:

- 1.作用機轉：Lansoprazole移行到胃黏膜壁細胞的酸生成部位後，經由酸的轉換反應，變為活性體結構，此種活性物藉著與酸產生部位中擔任質子幫浦作用的(H⁺/K⁺)—ATPase的SH基結合，而抑制該酵素的活性，故能抑制胃酸的分泌。
- 2.胃酸分泌抑制作用
 - 對pentagastrin刺激引起的酸分泌：於健康成人，1天1次Lansoprazole 30mg口服投與，連續7天，可明顯地抑制此種酸分泌作用，且此作用能持續24小時。
 - 對insulin刺激引起的酸分泌：於健康成人，1天1次Lansoprazole 30mg口服投與，連續7天，可明顯地抑制此種酸分泌的作用。
 - 對夜間的酸分泌：於健康成人，1天1次Lansoprazole 30mg口服投與，連續7天，具有明顯地抑制夜間胃酸分泌的作用。
 - 對24小時的酸分泌：於健康成人24小時的胃液採樣試驗，以1天1次lansoprazole 30mg口服投與，連續7天，全天中之胃酸分泌皆明顯地受到抑制。
 - 24小時胃內pH值的監測：於健康成人以及十二指腸潰瘍之患者，以1天1次Lansoprazole 30mg口服投與，連續7天，全天中之胃酸分泌皆明顯地受到抑制。
 - 24小時下食道pH值的監測：於逆流性食道炎患者，以1天1次Lansoprazole 30mg口服投與，連續7~9天，對胃食道逆流現象，有明顯地抑制作用。

□成 分：Each capsule contains:
Lansoprazole 30mg

□適應症：
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、合併抗生素治療與幽門螺旋桿菌(Helicobacter Pylori)相關的消化性潰瘍。

□用法用量：本藥須由醫師處方使用。

通常，成人每天1次，口服 Lansoprazole 30mg。治療胃潰瘍和逆流性食道炎，通常須連續服用8週；治療十二指腸潰瘍，須連續服用6週。

幽門螺旋桿菌(*H. pylori*)的根除

三合一療法(Lansoprazole/amoxicillin/clarithromycin)

Lansoprazole 合併使用 amoxicillin 和 clarithromycin 之三合一療法，適用於治療 *H. pylori* 感染及十二指腸潰瘍疾病的患者(活動型或十二指腸潰瘍一年之病史)以根除 *H. pylori*。幽門螺旋桿菌的根除已顯示可降低十二指腸潰瘍復發的危險性。

對於成人，建議的劑量為併用 Lansoprazole 30mg、amoxicillin 1g 和 clarithromycin 500mg，每天投與2次(間隔12小時)達14天。

二合一療法(Lansoprazole/amoxicillin)

Lansoprazole 合併使用 amoxicillin 之二合一療法，適用於治療 *H. pylori* 感染及十二指腸潰瘍疾病的患者(活動型或十二指腸潰瘍一年之病史)，此些患者為對 clarithromycin 有過敏或無耐受力，或是可能對 clarithromycin 有抗藥性的患者。

幽門螺旋桿菌的根除已顯示可降低十二指腸潰瘍復發的危險性。對於成人，建議的劑量為併用 Lansoprazole 30mg 和 amoxicillin 1g，每天投與3次(間隔8小時)達14天。

□注意事項：

- 1.對下列患者請謹慎投與：
 - 1)曾有發生藥物過敏症的患者。
 - 2)肝機能障礙的患者(可能會延長Lansoprazole之代謝與排泄)。
 - 3)高齡患者(請參照「對高齡患者的投與」)。
- 2.重要的注意事項：

於治療過程中，應充分觀察，依其症狀使用其治療上所須之最小劑量。因為本藥長期治療的經驗有限，故不推薦於維持療法(maintenance therapy)的使用。
- 3.藥物的交互作用(與下列藥物併用時須注意)

藥 物 名 稱	表徵、症狀及處理方法	機轉及危險因子
Theophylline	本藥可能降低theophylline在血中的濃度。	Lansoprazole被認為會誘發肝臟中代謝藥物的酵素而造成theophylline代謝的增強。
Phenytoin和diazepam	有報告指出，類似藥品omeprazole會延遲phenytoin或diazepam的代謝或排泄。	

4.副作用：

副作用包含不正常的實驗檢測值，在本藥核准前投與的1888個病人中，235個人(12.4%)有副作用發生，在上市後投與的6258個病人中則有138個人(2.2%)發生。以下所列的副作用皆已於上述的監測或自發性的報告中獲知。

- (1)臨床上有意義的副作用（極少發生：<0.1%，偶有發生：0.1%~<5%，無特別標示：≥5%或發生率未明）
 - 1)休克及過敏反應：過敏反應(全身發疹、顏面浮腫、呼吸困難等之症狀)極少發生。特殊病例曾有休克情形發生。所以須細心觀察，若有異常現象出現時，應採取停藥等適當的處置。
 - 2)血液：全部血球減少，顆粒性白血球缺乏以及溶血性貧血之症狀，極少發生。偶有顆粒性白血球減少、血小板減少和貧血之症狀。所以須細心觀察，若有異常現象出現時，應採取停藥等適當的處置。
 - 3)肝臟：嚴重肝功能異常伴隨黃疸，GOT、GPT上升等症狀，極少發生，所以須細心觀察，若有異常現象出現時，應採取停藥等適當的處置。
 - 4)皮膚：中毒性表皮壞死症(Lyell症候群)、皮膚粘膜眼部症候群(Stevens-Johnson症候群)極少發生，所以須細心觀

察，若有異常現象出現時，應採取停藥等適當的處置。

- 5)間質性肺炎：極少發生，因此，若有發熱、咳嗽、呼吸困難、肺音的異常(捻髮音)等出現時，應立即作胸部X光等檢查及採取停藥或給予如皮質類固醇等適當的處置。

(2)其他的副作用

	0.1% --- < 5%	< 0.1%
1)過敏症 ^(註1)	發疹、搔癢等症狀。	
2)肝臟 ^(註2)	GOT、GPT、AL-P、LDH、 γ -GTP上昇。	
3)血液	嗜酸球增多。	
4)消化器	便秘、下痢、口渴、腹脹等症狀。	噁心、嘔吐、食慾減退、腹痛、念珠菌感染、口腔炎、舌炎、味覺異常等症狀。
5)精神神經系	頭痛、嗜睡等症狀。	抑鬱、失眠、頭暈、震顫等症狀。
6)其他	發燒、總膽固醇或尿酸上昇等症狀。	男性乳房增殖症 ^(註1) 、視覺模糊、水腫、虛弱、倦怠感、唇、舌或下肢麻痺、關節痛、肌肉痛或禿頭等症狀。

註(1)若出現此症狀時請中止投與Lansoprazole。註(2)須細心觀察，如有異常現象出現應採取停藥等適當的處置。

5. 對高齡患者的投與：一般而言，高齡患者的胃酸分泌能力和其他生理機能均會降低，故須慎重投與 (例如：降低起始劑量)。

6. 對孕婦及哺乳婦的投與

- 1)於大白鼠，已確認Lansoprazole在胎仔的血漿濃度比在母鼠中為高。又於兔子 (經口30mg/kg/day) 的實驗，因為胎仔死亡率會增加，故對孕婦或有可能懷孕之婦女，須事先判斷治療上之有益性勝過危險性，始可投與。

- 2)曾有報告指出，於動物實驗，藥品會被移行到乳汁中。所以本藥品不適合用於正在哺乳中的婦女，如不得已需服藥時，應避免哺乳。

7. 對小兒的投與：對小兒的安全性尚未被確立。(由於使用於小兒之臨床經驗極少)。

8. 使用上之注意事項：當本藥給予時，應確定患者了解藥品須由PTP的包裝中取出後再服用。(曾有報告指出，由於服用錯誤，使得PTP包材之尖銳硬片刺入食道黏膜，引起穿孔且導致縱隔炎之嚴重併發症發生)。

9. 其他

- 1)在國外，一種類似藥品 (omeprazole) 已被報告有視覺障礙之症狀發生。

- 2)於大白鼠，經口投與52週的實驗，50mg/kg/day (約為臨床用量的100倍)，發現1例有良性精巢間細胞腫。於大白鼠，經口投與24個月的實驗，15mg/kg/day或更高劑量群中，精巢間細胞腫發生率會增加，另外在5mg/kg/day或更高劑量群中，發現有胃部類癌腫瘤 (carcinoid) 病例。

於雌性大白鼠投與 15mg/kg/day 或更高劑量的 Lansoprazole 及投與雄性大白鼠 50mg/kg/day 或更高的劑量，發現視網膜萎縮的發生率會增加，然而，在小白鼠的致癌性試驗及狗或猴子的毒性試驗中，並無此種現象。所以，此項變化被認為是僅存於大白鼠。

- 3)服用時，因為本藥會隱蔽由胃癌所引起的症狀，所以須先確認非惡性胃癌始可給藥。

□藥動學：

- 1.血中濃度：依文獻記載 Lansoprazole的生體可用率具有個體差異性。

	空 腹	飯 後
Tmax	2.2± 0.4h	3.5 ±0.8h
Cmax	1,038±323ng/ml	679 ± 359ng/ml
T _{1/2}	1.44 ± 0.94h	1.60 ± 0.90h
AUC	3,890± 2,484 h · ng/ml	3,319± 2,651 h · ng/ml

- 2.尿中排泄：於空腹或飯後對健康成人(6例)經口投與1次30mg的藥量時，尿中未能檢出Lansoprazole之未變化原型，只檢出其代謝物，至服用後24小時為止，其尿中排泄率為13.1~14.3%。此外，對健康成人(6例)，晨間空腹時，經口投與Lansoprazole 30mg1天1次，連續7天，由血中濃度的變化及尿中排泄率來觀察，體內無蓄積性發生。

□臨床藥效：

- 1.臨床效果：依文獻記載，以胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Elison症候群患者為對象，每天1次 Lansoprazole 30mg口服投與，於一般性臨床試驗投與2~8週、雙盲比較對照試驗投與8週 (胃潰瘍)及6週 (十二指腸潰瘍)的臨床試驗中，對1,118名病人作最終內視鏡檢查，其治癒率如下表：

病 名	治 療 人 數	治 癒 人 數 (治癒率%)
胃 潰 瘍	604	535 (88.6)
十二指腸潰瘍	445	418 (93.9)
逆流性食道炎	66	61 (92.4)
Z-E 症 候 群	3	3 (100)
總 計	1,118	1,017 (91.0)

以胃潰瘍及十二指腸潰瘍患者為對象所做的雙盲比較對照試驗的結果，本藥被證明具臨床有效性。

2. 對血清胃泌素、內分泌機能及胃黏膜內分泌細胞的影響

- 1)1天1次Lansoprazole 30mg口服投與，對胃潰瘍患者連續服用8週和對十二指腸潰瘍患者連續服用6週，雖可使血清胃泌素值有意義的增加，但停藥4週後即可恢復。
- 2)對胃潰瘍和十二指腸潰瘍患者，以1天1次Lansoprazole 30mg口服投與，連續服用8週，對prolactin、cortisol、GH、TSH、T₃、T₄、LH、FSH、DHEA-S、testosterone及estradiol等幾乎無影響。
- 3)對胃潰瘍和十二指腸潰瘍患者，以1天1次Lansoprazole 30mg口服投與，連續服用8週，對胃黏膜內分泌細胞的密度無影響。

□儲 藏：室溫保存。

□包 裝：2~1000粒塑膠瓶裝或鋁箔盒裝。

衛署藥製字第044261號

G.M.P.:G - 7429



南光化學製藥股份有限公司
台灣·台南縣新化鎮中山路1001號
TEL:(06)5984121(代表) FAX:(06)5981845