

“生達”

瘍寧[®]
(奧美拉唑)
膠囊
20公絲

Omezol[®] Cap.
20mg
"Standard" (Omeprazole)

成分：每粒中含有

Omeprazole.....20 mg

適應症：

十二指腸潰瘍、胃潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群。

用法用量：

本藥須由醫師處方使用。

十二指腸潰瘍-

• 對患有活動性十二指腸潰瘍之病人建議劑量為 Omezol 20mg，每天一次。症狀可迅速緩解，且大多數患者會在 2 週內痊癒。在初期療程未復原者，通常會在繼續治療之 2 週中痊癒。對反應不佳之十二指腸潰瘍病人，建議劑量為 Omezol 40mg，每天一次。通常會在 4 週內獲得痊癒。預防病人之十二指腸潰瘍復發，建議劑量為 Omezol 10mg，每天一次。需要時其劑量可增加為 Omezol 20-40mg，每天一次。

胃潰瘍-

• 建議劑量為 Omezol 20mg，每天一次。症狀可迅速緩解，且大多數患者會在 4 週內痊癒。在初期療程未復原者，通常會在繼續治療之 4 週中痊癒。對反應不佳之胃潰瘍病人，建議劑量為 Omezol 40mg，每天一次。通常會在 8 週內獲得痊癒。預防反應不佳之胃潰瘍病人復發，建議劑量為 Omezol 20mg，每天一次。需要時其劑量可增加為 Omezol 40mg，每天一次。

逆流性食道炎-

• 建議劑量為 Omezol 20mg，每天一次，症狀可迅速緩解，且大多數患者會在 4 週內痊癒。在初期療程未復原者，通常會在繼續治療之 4 週中痊癒。對嚴重逆流性食道炎之病人，建議劑量為 Omezol 40mg，每天一次，通常會在 8 週內獲得痊癒。
• 對逆流性食道炎已痊癒病人之長期處理，建議劑量為 Omezol 10mg，每天一次。需要時其劑量可增加為 Omezol 20-40mg，每天一次。

Zollinger-Ellison 症候群-

• 治療 Zollinger-Ellison 症候群之劑量需依個人來調整，且只要臨床上需要，就持續治療下去。建議劑量為每天 Omezol 80mg。所有病情嚴重及對其他治療反應不佳之病人均可有效控制，且超過 80% 之病人以 Omezol 每天 20-120mg，為其維持劑量。當 Omezol 每天之劑量超過 80mg 時，宜分為每天 2 次服用。
• 腎功能不良：腎功能不良之患者並不須調整劑量。
• 肝功能不良：肝功能不良之患者因 Omeprazole 之生體可用率及血漿半衰期均增加，以 Omezol 每天劑量 10-20mg 可能即已足夠。
• 老年病患：老年病患並不須調整劑量。
• 兒童：Omezol 在兒童使用之經驗相當有限。

警語及注意事項：

當懷疑是胃潰瘍之時，應先確認其並非惡性腫瘤，因本治療可能會減輕其症狀，並延誤其診斷。

禁忌：

已知對 Omeprazole 會發生過敏反應者。

交互作用：

• 有些藥物之吸收可能因胃內酸度降低而受到影響。在 Omeprazole 治療期間，可預期 ketoconazole 之吸收會降低，正如 ketoconazole 在其他酸分泌抑制劑或制酸劑治療期間之表現。
• Omeprazole 與食物或同時服用制酸劑之間，未曾發現有交互作用。因為 Omezol 係由肝臟之細胞色素 P450 2C19 (CYP2C19) 酵素所代謝，其會延長 diazepam、warfarin (R-warfarin) 及 phenytoin 由體內之排除。對接受 warfarin 及 phenytoin 之病人，建議應實施血中藥物濃度監測，必要時可能須降低其劑量。然而，在病人以 phenytoin 長期治療時，併用 Omezol 20mg，每天一次，並不會改變血中 phenytoin 之濃度。同樣地，病人以 warfarin 長期治療時，併用 Omezol 20mg，每天一次，對血液凝結時間並不會改變。
• Omeprazole 與 clarithromycin 在血漿之濃度會因併用而增加。
• 在一系列 Omezol 與其他藥物交互作用之研究結果顯示：Omeprazole 20-40mg 重複給藥之下，對任何其他 CYP 同族之

酵素，並無交互作用。因為其對 CYP1A2 (caffeine、phenacetin、theophylline)、CYP2C9 (S-warfarin、piroxicam、diclofenac 及 naproxen)、CYP2D6 (metoprolol、propranolol)、CYP2E1 (ethanol) 及 CYP3A (cyclosporin、lidocaine、quinidine 及 estradiol) 等相關酵素之受質，並無代謝性之交互作用。

懷孕及授乳：

• 如同大多數藥物一樣，除非有必要使用，否則在懷孕及授乳期間，不宜給予 Omezol。在婦女分娩之 24 小時期間，Omezol 以高達 80mg 之劑量給予後，其嬰兒並未顯現任何與 Omeprazole 有關之不良反應。動物研究亦顯示在懷孕及授乳期間給予 Omezol 並無任何導致危險之證據，且無對胎兒毒性或致畸胎效應之證據存在。

不良反應：

• 病人對 Omezol 之耐受性良好，且其不良反應通常相當輕微並為可逆性。下列事件曾在臨床試驗或常規使用時被提出報告，但其中許多案例與服用 Omeprazole 之相關性尚未確立。

• 皮膚：

皮疹及(或)皮膚癢，但相當罕見。在少數個案中，曾出現光敏感、多形性紅斑、髮禿。

• 肌肉骨骼：

在少數個案中，曾出現關節痛、肌肉無力及疼痛。

• 中樞及週邊神經系統：

頭痛、暈眩、感覺異常、嗜睡、失眠及頭暈，則相當罕見；在少數個案中，曾出現可逆性之精神混亂、興奮、抑鬱及幻覺，主要出現於病情相當嚴重之患者。

• 胃腸道：

腹瀉、便秘、腹痛、噁心/嘔吐及腹脹。在少數個案中，曾出現口乾、口腔炎及胃腸道念珠菌病。

• 肝臟：

血中肝臟酵素增加，但相當罕見。

在少數個案中，曾出現已有嚴重肝病之患者發生腦病變；肝炎合併(或無)黃疸；肝衰竭。

• 內分泌：

在少數個案中，曾出現男性女乳症。

• 血液學：

在少數個案中，曾出現白血球減少症、血小板減少症、粒性白血球減少症及全部血球減少症。

• 其他：

全身倦怠，但相當罕見。

過敏反應如蕁麻疹(罕見)及在少數個案中，曾出現之血管神經性水腫、發燒、支氣管痙攣、間質性腎炎及過敏性休克。在少數個案中，曾出現流汗增加、周邊水腫、視力模糊及味覺障礙。

過量：

• 單次口服 400mg 之 Omezol 膠囊並不導致任何嚴重之症狀。隨著劑量之增加，其排除速率仍然維持不變(一階動力學)，且不須任何特殊治療。

藥理學性質：

• Omezol (Omeprazole) 藉由高度目標化之機轉來減少胃酸之分泌。其迅速產生作用，並經由每日給藥一次之機制，可逆性地抑制胃酸之分泌。

• Omezol (Omeprazole) 為弱鹼，其會在胃之壁細胞內之細胞內小管，集中並轉化成活性型，其可抑制酸幫浦： $H^+ - K^+ - ATP$ 酵素。其效應具劑量依賴性，且對基礎之胃酸分泌及刺激下之胃酸分泌(無論何種刺激)，均有強烈之抑制效果。

• Omezol 每天口服一次，能迅速及有效的抑制白天及夜間之胃酸分泌，在治療 4 天後達到其最大療效。

• 十二指腸潰瘍患者服用 Omezol 20mg 後，在給藥後 24 小時期間，平均有 17 小時其胃內之酸鹼度 ≥ 3 。

• 因為胃酸分泌及胃內酸度降低之結果，Omeprazole 依劑量之多寡，可使胃-食道逆流患者之食道，能暴露於正常或酸度較低之胃酸。

• 對酸分泌之抑制，與血漿 Omeprazole 濃度與時間，所形成之曲線下面積(AUC)有相關性，但與給藥後血漿真正之濃度卻無相關。以 Omeprazole 治療之期間，並不會產生療效快速降低之現象。

其他與酸抑制有關之影響：

• 在長期治療之中，患者發生胃腺囊腫之報告有增加之趨勢。此種變化乃胃酸分泌顯著地受抑制之後，在生理上所引起之後果，其為良性且呈可逆性。

貯存：

貯存於低於 30°C 處。

包裝：

2~1000 粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 045016 號 G-7720 Code No. CO-01 2215160



GMP 藥廠 · ISO 9001

生達化學製藥股份有限公司二廠

台灣省台南縣新市開元路 154 號