

# "元宙"胃潰樂腸溶膜衣錠

## Rabett E.F.C. Tablets "Y.C."

衛署藥製字 第 057359 號

須由醫師處方使用

版本日期 2026-04-01

### 1 性狀

#### 1.1 有效成分及含量

Each E.F.C. tablet contains:

Rabeprazole sodium 20 mg (相當於rabeprazole 18.85 mg)

#### 1.2 賦形劑

Mannitol、Microcrystalline cellulose 101、Povidone k-30、Crospovidone、Magnesium stearate、Ultraflo-F85W、silicon dioxide hydrated、Sodium carbonate、Sodium starch glycolate、Ethylcellulose、Magnesium oxide、Acryl-EZE (Yellow)。

#### 1.3 劑型

腸溶膜衣錠。

#### 1.4 藥品外觀

黃色圓形腸溶膜衣錠。

### 2 適應症

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、合併抗生素治療與幽門螺旋桿菌(*Helicobacter pylori*)相關的消化性潰瘍、胃食道逆流疾病之治療。

### 3 用法及用量

#### 3.1 用法用量

須提醒患者rabeprazole sodium不宜嚼碎或壓碎，應整顆吞服。

成人/老年人：

活動期的十二指腸潰瘍及活動期的良性胃潰瘍：建議劑量為20mg，每日早上服用一次。大部分病人其活動期的十二指腸潰瘍會在四星期內癒合；但是少數患者可能需要再增加四星期治療時間以達到癒合效果。大部份病人其活動期的良性胃潰瘍會在六星期內癒合；但是少數患者可能需再增加六星期治療時間以達到癒合效果。

有腐蝕症狀或潰瘍性的胃食道逆流疾病(GERD)：建議劑量為20mg，每日一次持續四至八週。

胃食道逆流疾病之長期治療(GERD Maintenance)：長期治療之維持劑量可依病人反應使用20mg，每日一次。

消化性潰瘍患者之幽門螺旋桿菌(*Helicobacter pylori*)根除：幽門螺旋桿菌感染的病人可採用根除療法。建議給與下列合併藥物七日：20mg併用clarithromycin 500mg與amoxicillin 1g，每日二次。

一日服用一次時，rabeprazole sodium應在每日早上飯前服用，儘管一日中的給藥時間以及食物之攝取均不會對rabeprazole sodium的活性產生任何影響，但此種療法可提高患者對治療的服從性。

## 4 禁忌

已知對rabeprazole sodium或是對本處方中任何賦形劑有過敏反應者及懷孕與授乳時期。目前無已知的配伍禁忌。

## 5 警語及注意事項

### 5.1 警語/注意事項

如用rabeprazole sodium作症狀治療，會妨礙診斷出胃或食道惡性腫瘤的存在；因此，在開始使用rabeprazole sodium之前應先確認無罹患惡性腫瘤的可能性。

長期使用(特別是使用超過一年)的患者應接受定期的檢查。

Rabeprazole sodium與其他質子幫浦抑制或是benzimidazoles取代基造成之交叉過敏反應風險，不能被排除。須提醒患者rabeprazole sodium不宜嚼碎或壓碎，應整顆吞服。

因尚未有在兒童的使用經驗，故不建議兒童使用。Rabeprazole sodium有惡血質(血小板減少症和嗜中性白血球減少症)的上市後報告，在大多數情況下，無法確定為另一種病因，這些情況通常不複雜且於停用rabeprazole後可被緩解。

Rabeprazole sodium在臨床試驗中顯示有肝臟酵素異常的情況，於上市後亦有報告。在大多數情況下，無法確定為另一種病因，這些情況通常不複雜且於停用rabeprazole後可被緩解。

在伴有輕度至中度肝功能障礙患者與正常年齡與性別相符的控制組研究中，沒有證據顯示有顯著的藥物相關安全性問題，但因為沒有重度肝功能障礙患者使用rabeprazole sodium的臨床資料，故建議醫師在給予此類患者初次處方時應務必謹慎。

Rabeprazole sodium不建議與atazanavir合併使用(請參閱藥物交互作用)。以質子幫浦抑制劑類藥品治療，可能增加腸道感染之風險，如沙門氏菌(Salmonella)、幽狀桿菌(Campylobacter)及梭狀桿菌(Clostridium difficile)(請參閱藥效學性質)。

由觀察研究發現，質子幫浦抑制劑(PPI)類藥品高劑量或長時間使用時，可能會增加臀部、脊椎或手腕等部位骨折之風險，惟因果關係尚未確立。當處方該類藥物時，應考量病人情況，使用較低有效劑量或較短治療時程。

PPI類藥品使用於具有骨質疏鬆風險之患者時，宜監控病患骨質狀況，並適當補充vitamin D與calcium。

### 5.3 操作機械能力

依文獻記載，根據藥效學的性质和不良反應資料，rabeprazole sodium不會影響駕駛及使用機械等能力，但，若因嗜睡而造成注意力不集中，則建議避免駕駛和操作複雜機械。

## 6 特殊族群注意事項

### 6.1 懷孕

並沒有在人類懷孕期使用rabeprazole的安全性資料。在老鼠及兔子的生殖研究中，顯示沒有因rabeprazole sodium導致繁殖功能受損或胎兒損傷的證據，然而老鼠研究中

曾發生少量rabeprazole sodium經胎盤傳遞至胎兒的情形，故rabeprazole sodium禁用在懷孕期婦女。

## 6.2 哺乳

目前尚未知 rabeprazole sodium 是否會在人體乳汁中分泌，並沒有以授乳期婦女為對象進行的研究報告，但rabeprazole sodium會在老鼠乳腺中被分泌出來，因此主成份品不建議在授乳期中使用。

## 7 交互作用

依文獻記載

Rabeprazole sodium能產生完全以及長而持久的胃酸分泌抑制作用。Rabeprazole sodium與吸收受pH值影響之化合物可能產生交互作用。

Rabeprazole sodium併用ketoconazole或itraconazole時，可能會顯著降抗真菌劑的血漿濃度。因此，當ketoconazole或itraconazole與rabeprazole sodium併用時，個別患者可能需要做監測以決定是否有調整劑量的必要。

在一個制酸劑與rabeprazole sodium合併使用之藥物交互作用的特定臨床試驗中，證實與液體劑型的制酸劑沒有交互作用。

當給予健康受試者合併使用atazanavir 300mg/ritonavir 10mg及omeprazole (40mg每日一次)或atazanavir 400mg及lansoprazole(60mg每日一次)會顯著降低atazanavir的血中濃度。Atazanavir的吸收取決於pH值。雖然沒有相關研究，但相似的結果可預期在其他質子幫浦抑制劑。因此，質子幫浦抑制劑，包含rabeprazole不應與atazanavir合併使用(請參閱使用時注意事項)。

## 8 副作用/不良反應

### 8.1 臨床重要副作用/不良反應

依文獻記載

低血鎂:

曾有通報案件顯示，當長期使用PPI類成分藥品(至少使用3個月，大部分在使用1年以上)，可能出現罕見低血鎂之不良反應，可能無症狀或嚴重之不良反應症狀，包括手足抽搐、心律不整、癲癇發作等。大部分出現低血鎂之病人需要補充鎂離子予以治療，並停止使用PPI類成分藥品。針對使用PPI類成分藥品之病人，如將長期使用，併用digoxin或其他可能造成低血鎂之藥品(如利尿劑)時，醫療人員宜於用藥前及用藥後定期監測病人血中鎂濃度。

在以rabeprazole進行對照設計的臨床試驗中，最常見的藥物不良反應有頭痛、腹瀉、腹部疼痛、無力、脹氣、發疹和口乾。試驗中被觀察到的不良反應大部份是輕度或中度及短暫的。以下的不良事件包含了臨床試驗中所見即上市後報告。發生率定義為:常見(>1/100, <1/10)，不常見(>1/1,000, <1/100)，罕見(>1/10,000, <1/1,000)，及非常罕見(<1/10,000)

| 器官系統分類   | 常見 | 不常見 | 罕見 | 非常罕見 | 未知 |
|----------|----|-----|----|------|----|
| 感染及寄生蟲感染 | 感染 |     |    |      |    |

|               |                   |                    |                             |                                  |           |
|---------------|-------------------|--------------------|-----------------------------|----------------------------------|-----------|
| 血液及淋巴系統異常     |                   |                    | 嗜中性白血球減少、白血球減少、血小板減少症、白血球增多 |                                  |           |
| 免疫系統異常        |                   |                    | 過敏反應 <sup>1,2</sup>         |                                  |           |
| 代謝及營養方面異常     |                   |                    | 厭食症                         |                                  | 低血鈉症      |
| 精神方面異常        | 失眠                | 神經質                | 憂鬱                          |                                  | 困惑        |
| 神經系統異常        | 頭痛、眩暈             | 嗜睡                 |                             |                                  |           |
| 眼睛視力方面異常      |                   |                    | 視覺障礙                        |                                  |           |
| 血管異常          |                   |                    |                             |                                  | 水腫(含周邊水腫) |
| 呼吸道、胸部及縱隔異常   | 咳嗽、咽炎、鼻炎          | 支氣管炎、竇炎            |                             |                                  |           |
| 胃腸消化系統異常      | 腹瀉、嘔吐、噁心、腹痛、便秘、脹氣 | 消化不良、口乾、噯氣         | 胃炎、口腔炎、味覺障礙                 |                                  |           |
| 肝膽系統異常        |                   |                    | 肝炎、黃疸、肝性腦病 <sup>3</sup>     |                                  |           |
| 皮膚及皮下組織異常     |                   | 發疹、紅斑 <sup>2</sup> | 紫斑症、多汗、起皰反應 <sup>2</sup>    | 多形性紅斑、毒性表皮壞死症(TEN)、史蒂芬強森症候群(SJS) |           |
| 肌肉骨骼、結締組織及骨異常 | 無特異性疼痛、背痛         | 肌痛、腿部痙攣、關節痛        |                             |                                  |           |

|               |          |                     |       |  |       |
|---------------|----------|---------------------|-------|--|-------|
| 腎臟及泌尿系統異常     |          | 泌尿道感染               | 間質性腎炎 |  |       |
| 生殖系統及乳房異常     |          |                     |       |  | 男性女乳症 |
| 全身性的障礙及投藥部位狀況 | 無力、類流感症狀 | 胸痛、惡寒、發燒            |       |  |       |
| 臨床檢查          |          | 肝臟酵素增加 <sup>3</sup> | 體重增加  |  |       |

1.包含臉部腫脹、低血壓及呼吸困難。

2.紅斑、起皰反應及過敏性反應通常在停藥後症狀即消失。

3.曾收到潛在性肝硬化患者有肝性瘤病之罕見報告。當以rabeprazole sodium治療重度肝功能障礙的患者時，建議醫師在給予初次處方時應務必謹慎(請參閱使用時注意事項)。

上市後經驗:代謝和營養方面異常-低血鎂。

## 9 過量

依文獻記載

至目前為止，蓄意或意外服用rabeprazole sodium過量之經驗有限。Rabeprazole sodium最大劑量不得高於60mg每日二次或160mg每日一次，影響通常很小，以已知不良事件之症狀表現，毋須進一步的醫療處置即可恢復。尚未發現有專一性解毒劑。

Rabeprazole sodium是高度蛋白結合藥物，因此不易透析出，若有過量的情形，治療上應使用根據症狀以及全面性的支持療法。

## 10 藥理特性

### 10.1 作用機轉

Rabeprazole sodium屬於benzimidazoles上有取代基的抗胃酸分泌化合物類，沒有抗膽鹼或抗H<sub>2</sub>組織胺的作用，但因專一性的抑制H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>ATPase酵素(酸或質子幫浦)而有抑制胃酸分泌的作用。這種作用是與劑量相關，導致不管是否有刺激物的情形下，對於基礎及刺激性鹼分泌皆有抑制效果。動物實驗指出，在給與rabeprazole sodium後rabeprazole sodium會在血漿及胃黏膜快速消化。弱鹼的rabeprazole在所有劑量下都能快速的被吸收且在酸性環境下的腔壁細胞中有高濃度。Rabeprazole經由protonation轉化成活性的sulpheramide且隨後與在質子幫浦中已有cysteine起反應。

抗胃酸分泌活性:

口服20 mg rabeprazole sodium之後，其抗分泌作用在1小時內產生，最大效果在服用後2~4小時產生。在服用 rabeprazole sodium第一個劑量23小時以後，抑制基底及因食物刺激的胃酸分泌程度分別為69%及82%且持續期間可至48小時。Rabeprazole sodium對酸分泌的抑制作用在重複的每日一次給藥劑量之後會輕微的上升，在3天以後會達到穩定狀態。停藥後，分泌作用會在2-3天後趨於正常。不論任何原因導致胃酸

減少，包括使用質子幫浦抑制劑如rabeprazole，會增加腸道中菌株數量。以質子幫浦抑制劑治療可能增加腸道感染之風險如沙門氏菌(Salmonella)、曲狀桿菌(Campylobacter)及機狀桿菌(Clostridium difficile)。

血清胃泌素作用:

臨床研究中，患者每日一次給與10或20mg rabeprazole sodium，持續時間達43個月。因胃酸分泌被抑制造成的反射作用使血中胃泌素濃度在最初2~8星期中增加，但當治療持續後即趨於穩定。當停藥1~2星期後胃泌素值即回到治療前的濃度。

從超過500名正在使用rabeprazole或競爭品藥物大於八週的患者胃竇及胃底部中取出的胃切片樣本顯示，沒有偵測到在ECL細胞組織學、胃炎程度、萎縮性胃炎發生率、腸道組織增生或幽門桿菌感染分布等處有任何改變。連續36個月，超過250位患者的持續治療研究中，在已有的結果中並沒有發現有意義的改變。

其他作用:

Rabeprazole sodium尚未發現對中樞神經系統、心臟血管系統以及呼吸系統等造成全身性的副作用。Rabeprazole sodium，如以口服給予20mg兩星期，不會影響甲狀腺功能及碳水化合物代謝;亦不會影響副甲狀腺荷爾蒙、皮質醇、雌性激性、雄性激素、催乳激素、膽囊收縮素、內泌素、升糖素、濾泡刺激素(FSH)、黃體激素(LH)、腎活素、醛固酮或生長激素等荷爾蒙的功能。

在健康受試者中顯示，rabeprazole sodium對amoxicillin並無臨床上顯著的交互作用。當為了消除上胃腸道幽門螺旋桿菌而合併使用時，rabeprazole不會對amoxicillin或clarithromycin的血中濃度有負面的影響。

## 10.2 藥效藥理特性

藥物治療分類:消化道及代謝，消化性潰瘍及胃食道逆流疾病(GERD)藥物，質子幫浦抑制劑。ATC code:A02BC04

## 10.3 臨床前安全性資料

目前尚無資訊。

## 11 藥物動力學特性

依文獻記載

### 1.吸收:

本品是rabeprazole sodium的腸溶(抗胃酸)錠，原因是rabeprazole在酸中不穩定，因此rabeprazole的吸收只在錠劑離開胃部後才開始。吸收快速，在服用20mg rabeprazole大約3.5小時後可達最高血中濃度。劑量在10mg~40mg之間時，rabeprazole的最高血中濃度Cmax和曲線下面積(AUC)是呈現線性關係。因有大部分進入首度代謝(pre-systemic metabolism)的關係，故在口服20mg後的絕對生體可用率(與靜脈注射相比)大約為52%。此外，生體可用率不會隨著重複給藥而增加，在健康成人血漿中，其半衰期大約1小時(範圍0.7~1.5小時)，身體總清除率為 $283 \pm 98 \text{ mL/min}$ 。(rabeprazole sodium與食物沒有臨床相關的交互作用，不論是食物或是每日服藥時間都不會影響rabeprazole sodium的吸收)。

### 2.分佈:

Rabeprazole與血漿蛋白結合率大約97%。

### 3.代謝及排泄:

Rabeprazole sodium如同其他質子幫浦抑制劑(PPIs)類的化合物，經由細胞色素P450 (CYP450)肝臟藥物代謝統被代謝。在人類肝臟微粒體的體外研究中指出，rabeprazole

sodium是被CYP450(CYP2C19與CYP3A4) 異型酵素代謝。在這些研究中，在已被預期的人體血漿濃度情況下rabeprazole不會誘導或抑制CYP3A4；而儘管在體外研究中也許不能完全預測在體內的情形，但研究結果顯示在rabeprazole與cyclosporin之間並無交互作用。人體血漿中主要的代謝物是thioether (M1)與 carboxylic acid(M6)；而sulphone(M2)、desamethyl-thioether(M4)和mercapturic acid conjugate(M5)為較少量的次要代謝物。只有desmethyl (M3)代謝物有少量的抗胃酸分泌作用，但不存於血漿中。使用經<sup>14</sup>C標記的單一劑量 rabeprazole sodium 20mg發現，無未改變的原型藥物在尿中被排出。大約有90%的藥物以兩種代謝物：mercapturic acid conjugate (M5)及carboxylic acid (M6)，以及兩種未知代謝物之型式在尿中排泄。剩餘的劑量由糞便中排出。

#### 4.性別:

以身體質量及身高作調整之後，並沒有發現服用單一劑量rabeprazole 20mg在藥物動力學上有顯著的性別差異。

#### 5.腎功能障礙:

在情況穩定、末期且需要接受持續血液透析(肌酸酐清除率 $\leq 5\text{mL/min/1.73m}^2$ )的腎衰竭患者，其rabeprazole的排除狀況與健康受試者非常相近。這類患者的AUC及Cmax與健康受試者相比大約少35%在健康受試者rabeprazole的平均半衰期為0.82小時，在血凝透析患者為0.95小時，而在透析為3.6小時，需要持續接受血液透析的腎臟疾病患者，對 rabeprazole sodium的清除率大約為健康受試者的兩倍。

#### 6.肝功能障礙:

對輕至中度的慢性肝功能缺損患者給與單一劑量rabeprazole 20mg之後，其AUC與健康受試者相比增為兩倍，半衰期增為2-3倍。但每日給與rabeprazole sodium 20mg連續七日後，AUC僅增加1.5倍且Cmax僅增加1.2倍。在肝功能障礙患者rabeprazole之半衰期為12.3小時，健康受試者2.1小時。此二組的藥效學上的反應(胃部pH值控制)在臨床上是相當的。

#### 7.老年人:

老年人rabeprazole的排除會稍微降低。每日給與rabeprazole sodium 20mg連續七日後，與年輕健康受試者相比，其AUC大約增為兩倍，Cmax增加60%而半衰期大約增加30%。並沒有證據顯示rabeprazole在體內蓄積。

#### 8.CYP2C19多型性:

每日給與rabeprazole sodium 20mg連續七日後，慢速CYP2C19代謝者之AUC和半衰期約為快速代謝者的1.9與1.6倍；但Cmax僅增加40%。

## 12 臨床試驗資料

### 依文獻記載

充分曝露在超過最大人體劑量的非臨床作用資料顯示以動物實驗的資料觀察對人體安全性的影響是微不足道的。致畸性的研究無法得到確定的結果。以老鼠淋巴細胞株之試驗結果為陽性，但在胞內小核及胞內與胞外的DNA修補試驗中為陰性。致癌性研究顯示對人體並沒有特別的危險。

## 13 包裝及儲存

### 13.1 包裝

2~1000錠鋁箔盒裝、塑膠瓶裝。

### 13.2 效期

參見包裝外標示。

### 13.3 儲存條件

請勿儲存於25°C以上，請勿冷藏。開封後請保存於原包裝之鋁箔袋中。

#### 製造廠

元宙化學製藥股份有限公司

南投市南崗三路 2 7 2 號

#### 藥商

元宙化學製藥股份有限公司

南投縣南投市南崗三路272號