

Gastroloc Gastroloc Gastroloc Gastroloc

佳樂胃 腸溶膜衣錠 40毫克 Gastroloc Gastro-resistant Tablets 40mg

衛署藥製字第048190號
LT-0084-GP

【主成份】：每粒腸溶膜衣錠含：

Pantoprazole sodium sesquihydrate 45.1mg (相當於pantoprazole 40mg)。

【說明】：

本品成份可以抑制胃酸分泌。分子式 $C_{16}H_{14}F_3N_2NaO_5S \cdot 1.5H_2O$ ，分子量432.4。

【劑型、含量】：

劑型：腸溶膜衣錠。含量：同上述【主成份】之記載。

【藥理分類】：

選擇性氫離子幫浦抑制劑，化學結構屬於substituted benzimidazole類。

【適應症】：

合併二種適當之抗微生物劑治療與幽門螺旋桿菌相關之消化性潰瘍、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、中度及嚴重逆流性食道炎、Zollinger-Ellison Syndrome。

【用法用量】：依文獻記載：

本品須由醫師處方使用。

成人建議口服劑量是40毫克(一天一次)，使用8星期。若某些患者於8星期的療程後尚未痊癒，則可以考慮另外再投予8星期的療程。

具有病理性過度分泌胃酸情況的患者(指：Zollinger-Ellison Syndrome)，成人建議口服起始劑量是40毫克(一天兩次)，接下來的劑量必須依患者的情況做調整，用藥時間必須持續到症狀有所改善。某些嚴重情況，有時劑量可以高達每天240毫克。某些患者甚至必須治療2年以上。

對於腎功能缺損，肝功能缺損或老年人患者，不需要調整劑量。對於洗腎患者也不需要調整劑量。

【禁忌】：依文獻記載

勿使用於已知對本品處方中任何成份過敏的患者。

【警語】：依文獻記載

(一) 低血鎂：

1. 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。

2. 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。

(二) 上市後經驗：代謝和營養方面異常-低血鎂。

【注意事項】：依文獻記載：

Pantoprazole不適用於輕度胃腸疾病神經性胃部不適。在合併療法，應觀察個別藥物特性。使用Pantoprazole治療之前，應先確定病人沒有任何的惡性胃潰瘍或惡性食道疾病，因為Pantoprazole治療會消除惡性疾病的症狀而延誤診斷。診斷逆流性食道炎須作內視鏡檢查確定。至今仍未有使用於孩童的經驗。本品不適合剝半或嚼碎，必須整顆吞服，可以空腹使用或飯後使用，與制酸劑合用不會影響本品的吸收。

懷孕：FDA pregnancy category B。

授乳婦：是否會分泌至人類乳汁中目前並不清楚。

小孩：安全性與有效性尚未建立。

老人：65歲以上的老年人患者治療反應與65歲以下的患者相似。

致癌性、致突變性、對於生育能力的影響：

在一個24個月的致癌性研究中，Sprague-Dawley鼠投予口服劑量0.5-200mg/Kg/day，以身體表面積為基礎，大約是50公斤體重的人類服用每日40mg劑量的0.1-40倍。在胃底部，依照相對劑量之0.5-200mg/Kg/day的劑量投予，會造成enterochromaffin-like (ECL)細胞增殖、良性和惡性神經內分泌細胞腫瘤。在胃前部，投予50和200mg/Kg/day劑量(以身體表面積為基礎，大約是人體建議劑量的10和40倍)，會造成良性鱗狀細胞乳狀瘤和惡性鱗狀細胞瘤。Pantoprazole的治療鮮少和腸胃腫瘤有關，包括投予劑量50mg/Kg/day的十二指腸腺癌，以及投予劑量200mg/Kg/day的胃底部良性息肉和腺癌。肝臟方面，0.5-200mg/Kg/day的投予，會造成肝細胞腺腫和癌瘤發生率有劑量相關的增加現象。胸腺部位，200mg/Kg/day的投予，會造成小鼠和母鼠濾泡細胞腺腫和癌瘤發生率都有增加的現象。

在Sprague-Dawley鼠投予pantoprazole之6個月和12個月毒性研究中，觀察到肝細胞腺腫和肝細胞癌瘤的零星發生。

在一個24個月的致癌性研究中，344隻Fisher鼠投予口服劑量5-50mg/Kg/day，以身體表面積為基礎，大約是人體建議劑量的1-10倍。在胃底部，5-50mg/Kg/day的投予會造成enterochromaffin-like (ECL)細胞增殖、良性和惡性神經內分泌細胞腫瘤。此研究的劑量選擇可能不適用於廣泛地評估pantoprazole的致癌潛力。

在一個24個月的致癌性研究中，B6C3F1老鼠投予口服劑量5-150mg/Kg/day，以身體表面積為基礎，大約是人體建議劑量的0.5-15倍。在肝臟部位，150mg/Kg/day的投予會造成母鼠肝細胞腺腫和癌瘤發生率有增加的現象。5-150mg/Kg/day的投予會造成胃底部的ECL細胞增殖。

一個為期26週、p53±轉殖基因鼠的致癌性研究沒有呈現陽性結果。

在人體外淋巴細胞染色體異常分析試驗、兩個老鼠微核測試(為了檢測染色體的斷裂影響)的其中一個、以及中國大鼠體外卵巢細胞/HGPRT早熟突變分析試驗(為了檢測致突變性影響)中，pantoprazole呈現陽性反應。在老鼠體內肝臟DNA共價結合分析試驗中，觀察到不確定的結果。在生物體外的Ames突變分析試驗、在生物體外老鼠肝細胞的非排定DNA合成(UDS)分析試驗、生物體外AS52/GPT哺乳動物細胞前進基因的突變分析試驗、生物體外老鼠淋巴瘤L5178Y細胞的胸腺嘧啶激酶突變測試、以及在生物體內老鼠骨髓細胞染色體異常分析中，pantoprazole則是呈現陰性反應。對雄鼠投予pantoprazole口服劑量到500mg/Kg/day(以身體表面積為基礎，大約是人體建議劑量的98倍)，以及雌鼠投予劑量到450mg/Kg/day(以身體表面積為基礎，大約是人體建議劑量的88倍)，發現在生育和繁殖能力上並沒有影響。

(一) 由觀察研究發現，PPI類藥品高劑量或長時間使用時，可能會增加腎部、脊椎或手腕等部位骨折之風險，惟因果關係尚未確立。

(二) 當處方該類藥品時，應考量病人情況，使用較低有效劑量或較短治療時程。

(三) 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。

【交互作用】依文獻記載：

本品主成份是經由肝臟cytochrome P450酵素系統而代謝，主要是CYP2C19與CYP3A4。

本品與下列藥品合用時，沒有交互作用發生，可以不用調整劑量：theophylline, antipyrine, caffeine, carbamazepine, diazepam, diclofenac, digoxin, ethanol, glyburide, oral contraceptive (levonorgestrel/ethinyl estradiol), metoprolol, nifedipine, phenytoin, warfarin, midazolam, clarithromycin, amoxicillin, metronidazole。

【副作用】依文獻記載：

使用Pantoprazole治療偶爾會有頭痛、胃腸疾病，如：上腹疼痛、腹瀉、便秘或胃腸脹氣。可能也會有過敏反應，如皮膚癢、搔癢。少數病例有風疹塊、黏液性水腫或過敏反應包括典型症狀之過敏性休克，如：暈眩、脈搏速率增加或出汗增加。少數報告發現有噁心、暈眩及視覺干擾(視覺模糊)，極少數病例有下臂或腿部腫脹、抑鬱及肌肉疼痛。此些症狀於停藥後即會消失。若發生任何非上述副作用時，病人應告知醫師或藥師。倘若有任何的副作用發生，請務必告知醫師，以便醫師決定應採取之措施。

【藥動學】依文獻記載：

本品最高血中濃度(C_{max})與血中濃度時間曲線下面積(AUC)在10毫克至80毫克範圍內呈線性。在連續給藥的情況下，本品不會累積在體內且藥動學也不會改變。

吸收：本品吸收快速，當口服40毫克的劑量時，其最高血中濃度約2.5 µg/mL，於服藥後約2.5小時出現。

分佈：分佈體積約11.0-23.6L，主要分佈於細胞外液。

代謝：本品於肝臟中進行明顯的代謝反應，是經由cytochrome P450系統。

排泄：約71%的劑量會排泄於尿液中，約18%的劑量會經由膽管排泄於糞便中。

老人：不需考慮年齡而調整劑量。

小孩：18歲以下尚未建立相關資料。

性別：不需考慮性別而調整劑量。

腎功能缺損：不需考慮腎功能而調整劑量。

肝功能缺損：不需考慮肝功能而調整劑量。

【保存條件】：25℃以下貯存。須置於小孩接觸不到之處。

【包裝】：2-1000錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

【賦形劑】：錠劑本身：Calcium Carbonate, Mannitol, Crospovidone, Alginate Sodium, Calcium Stearate

膜衣部分：HPMC, PVP, TiO₂, Yellow Iron Oxide, Propylene Glycol, Eudragit L100, Triethyl Citrate, Taic



優生製藥股份有限公司
台中市南屯區工業區21路14號

MM 201604

170x250mm