

"南光"胃全膠囊 30毫克Rich Capsules 30 mg "N.K."衛署藥製字第044261號 G.M.P.:G -7429

- 成分**

Each capsule contains：Lansoprazole..... 30 mg

- 1.1賦形劑**

Sugar spheres、Polyvinyl alcohol、Talc、Sodium phosphate dibasic dihydrate、Lactose monohydrate、Hydroxypropyl methylcellulose、Polyethylene glycol、Hypromellose phthalate、Triethyl citrate。

- 適應症**

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃食道逆流性疾病-糜爛性逆流性食道炎之治療、胃食道逆流性疾病之症狀治療、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、治療因NSAID 類藥物引起之胃潰瘍。說明：

- 2.1短期治療活動性十二指腸潰瘍**

Lansoprazole適用於短期治療(4週)活動性十二指腸潰瘍，以治癒及緩解症狀。

- 2.2活動性良性胃潰瘍的短期治療**

Lansoprazole適用於短期治療(達8週)活動性良性胃潰瘍，以治癒及緩解症狀。

- 2.3治療因NSAID 類藥物引起之胃潰瘍**

Lansoprazole適用於治療持續使用NSAID之患者因NSAID類藥物引起之胃潰瘍。對照試驗未延長超過8週。

- 2.4胃食道逆流性疾病(GERD)短期治療有症狀的 GERD**

Lansoprazole適用於治療胸口灼熱和其他GERD相關症狀。短期治療糜爛性逆流性食道炎Lansoprazole適用於短期治療所有等級的糜爛性逆流性食道炎(達8週)，以治癒及緩解症狀。對於使用lansoprazole治療8週未癒合的患者(5-10%)，再治療8週可能有幫助。如果糜爛性食道炎復發，可考慮再接受lansoprazole治療8週。

- 2.5病理性分泌過量狀況，包括Zollinger- Ellison 症候群**

Lansoprazole適用於長期治療病理性分泌過量狀況，包括Zollinger-Elison症候群。

- 3. 用法用量【本藥須由醫師處方使用】**

Lansoprazole應於餐前服用。Lansoprazole產品系列不可磨粉或嚼食。在臨床試驗中，制酸劑曾和lansoprazole同時使用。1-17歲兒童不建議使用超過12週。

適應症	建議劑量	使用頻率
十二指腸潰瘍		
短期治療	15 毫克	每天一次，使用 4 週
良性胃潰瘍		
短期治療	30 毫克	每天一次，使用達 8 週
NSAID 相關之胃潰瘍癒合	30 毫克	每天一次，使用 8 週*
胃食道逆流性疾病(GERD)		
短期治療有症狀的 GERD	15 毫克	每天一次，使用達 8 週
短期治療糜爛性逆流性食道炎	30 毫克	每天一次，使用達 8 週**
兒童(11 到 17 歲)		
短期治療有症狀的 GERD 和短期治療糜爛性食道炎 ≤30 公斤	15 毫克	每天一次，使用達 8 週，但不建議使用超過 12 週***
>30 公斤	30 毫克	每天一次，使用達 8 週，但不建議使用超過 12 週***
兒童(12 到 17 歲)		
短期治療有症狀的 GERD	15 毫克	每天一次，使用達 8 週，但不建議使用超過（含）12 週
糜爛性逆流性食道炎	30 毫克	每天一次，使用達 8 週，但不建議使用超過（含）12 週
病理性分泌過量狀況包括 Zollinger- Ellison 症候群	60 毫克	每天一次†

- *對照試驗未延長超過指定期間。
- **對於使用lansoprazole治療8週末痊癒的患者(5-10%)，再治療8週可能有幫助。如糜爛性逆流性食道炎復發，可考慮再接受8週lansoprazole 療程。
- ***在一些治療兩周或更多週以上仍持續有病症的兒童患者，則會調高lansoprazole劑量(大於30 mg一天兩次)。對於無法吞服整顆膠囊的兒童病患，詳見投與方式選擇。
- †依個別患者而變。成人的建議開始劑量為每天一次60毫克。劑量應依個別患者的需求調整，並視臨床需要持續給藥。劑量最高曾達90毫克一天兩次。每日劑量若大於120毫克，應分次授予。有些Zollinger-Ellison症候群患者已使用lansoprazole持續治療超過4年。
- 應指示患者，如果錯過一次投與劑量，應當盡快投與藥品。然而，如果已屆下一個預定的投藥時間，則病人不應該投與錯過劑量，並指示應於下一個劑量確實須服藥時間投與。應指導患者在同一時間不要服用2個劑量以彌補錯過的劑量。
- 3.2特殊族群**

腎功能不全或老年患者不須調整劑量。重度肝臟損傷患者應考慮調整劑量（參考使用於特殊族群）。
- 3.3投與方式資訊**

Lansoprazole膠囊應整顆吞服。或者，吞嚥膠囊有困難的患者，可打開lansoprazole膠囊，依以下步驟服用：
 - 打開膠囊。
 - 將所有顆粒灑在一湯匙的蘋果汁、ENSURE布丁、鄉村起司、優格或過濾後的洋梨上。
 - 立即吞服。
Lansoprazole膠囊也可倒在少量蘋果汁、柳橙汁或蕃茄汁中，依以下步驟服用：

- 打開膠囊。
- 將所有顆粒灑在少量蘋果汁、柳橙汁或蕃茄汁中（60毫升，約2盎司）。
- 稍微攪拌。
- 立即吞服。
- 為確保服用完整劑量，應再用2倍以上份量的果汁沖入杯子，而後立即吞服內容物。搭配其他食物和飲料服用並未經過臨床試驗，因此不建議採用。

- 禁忌症**

已知對lansoprazole任何成分過敏的患者禁用。過敏反應可能包括過敏性反應、過敏性休克、血管神經性水腫、支氣管痙攣、急性間質性腎炎、蕁麻疹[參考不良反應]

關於lansoprazole併用抗生素(Amoxicillin及clarithromycin)的禁忌症資訊，請參考其產品仿單“禁忌症”部分。
- 警告與注意事項**

- 1胃瘍**

服用lansoprazole 所得的療效，無法排除胃瘍存在的可能性。
- 急性間質性腎炎**

以質子幫浦抑制劑(PPIs)包含lansoprazole治療的病患曾觀察到急性間質性腎炎。急性間質性腎炎可能發生在PPI治療過程中的任何時間點，且一般歸因於特發性過敏性反應。如果發生急性間質性腎炎，須停止以Dexlansoprazole治療（參考禁忌症）。

- 5.3氟鉍胺（維生素B12）缺乏症**

長期每日以任何制酸藥物治療（例如，超過3年以上）可能導致氟鉍胺素（維生素B12）的吸收障礙而致使胃酸減少或缺乏。因制酸劑治療而發生氟鉍胺素缺乏的罕見報告曾在文獻中報導。如果臨床上觀察到與氟鉍胺缺乏相同的症狀應該考慮這個診斷。

- 5.4因難梭菌相關腹瀉(Clostridium difficile associated diarrhea：CDAD)**

於發表的觀察性試驗中發現，PPI類藥品如Lansoprazole，可能與因難梭菌相關腹瀉的風險增加有關，特別是住院病人。當腹瀉情形未改善時應考慮此診斷[參考不良反應]。

病人在使用PPI類藥品治療時應依當時的情況使用最低的劑量及最短的時間做合適的治療。

在被通報的因難梭菌相關腹瀉幾乎使用了所有的抗生素類藥品。關於抗生素類藥品(Clarithromycin及Amoxicillin)與Lansoprazole產品併用的詳細藥品資訊請參考仿單注意事項。

- 5.5骨折**

由觀察的研究發現，以PPI類藥品治療時可能與增加臀部、脊椎或手腕等部位骨折的風險相關。

在病患加接受高劑量，定義為每日多劑量或長時間使用(1年或更久)則會增加骨折的風險。病人在使用PPI類藥品治療時應依當時的情況使用最低的劑量及最短的時間做合適的治療。有骨質疏鬆相關骨折風險之患者應依既定的治療準則處理[參考用法用量與不良反應]。

- 5.6低血鈣**

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)，可能出現罕見低血鈣之不良反應，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、瀉痛發作等。大部分出現低血鈣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鈣之藥品(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[參考不良反應]。

- 5.7 Lansoprazole與Methotrexate的併用**

有文獻指出PPIs併用Methotrexate(主要為高劑量，詳見methotrexate仿單)可能會提高及延長methotrexate的血清濃度及/或代謝，造成methotrexate的毒性。當病人使用高劑量methotrexate時，應考慮可能需要暫停使用PPI類藥品[參考藥物交互作用與臨床藥理學]。

- 6.臨床**

全球有超過10,000人曾在第II至III期臨床試驗中使用lansoprazole治療，包括各種不同的劑量和治療期間。整體而言，lansoprazole治療在短期和長期試驗中的耐受性都十分良好。因為臨床實驗都在相當不同的情況下執行，臨床試驗執行比例無法直接與其他藥品臨床試驗的比例相比及可能無法反映出臨床執行所觀察的差異。

以下於表一中為治療醫師報告的不良反應，可能或很可能與藥物有關，發生於1%以上使用lansoprazole治療的患者，且使用lansoprazole治療的患者，發生率大於使用安慰劑治療的患者：

表一：短期安慰劑對照試驗中可能或很可能與治療相關的不良反應事件發生率

身體系統/不良反應	Lansoprazole (N=2768) %	安慰劑 (N=1023) %
全身		
腹痛	2.1	1.2
消化系統		
便秘	1.0	0.4
腹瀉	3.8	2.3
噁心	1.3	1.2

發現頭痛的發生率也大於1%，但在安慰劑組更為常見。接受安慰劑的患者和接受15毫克和30毫克lansoprazole的患者，腹瀉發生率類似，但接受lansoprazole 60毫克的患者腹瀉發生率較高（分別為 2.9%、1.4%、4.2%和7.4%）。持續治療期間，最常報告的可能或很可能與治療相關的不良反應為腹瀉。在lansoprazole用於降低因NSAID類藥物引起之胃潰瘍的風險臨床試驗中，使用lansoprazole治療的患者腹瀉發生率為5%，misoprostol為22%，而安慰劑組為3%。

於另一個 研究相同適應症的臨床試驗，病人服用 COX-2抑制劑或 lansoprazole 與naproxen顯示其安全性與先前的試驗相似。於先前其它的臨床試驗所沒有而在此臨床試驗觀察到額外的事件包括挫傷、十二指腸炎、上

腹部不適、食道不適、疲倦、饑餓、疝氣、胃排空不良、組織變形及腎功能不良。

其他不到1%的患者或美國國內試驗受試者所發生的不良經驗列舉如下。
全身——腹漲、過敏反應、無力、背痛、念珠菌病、癌症、胸痛（非特定）、發寒、水腫、發燒、流感症候群、口臭、感染（非特定）、全身不適、頸痛、頸部僵硬、疼痛、骨盆痛；

心血管系統——心絞痛、心律不整、心悸過緩、腦血管意外/腦梗塞、高血壓/低血壓、偏頭痛、心肌梗塞、心悸、休克（循環性衰竭）、暈厥、心悸過速、血管擴張；
消化系統——糞便異常、食慾減退、腸胃結石、賁門痙攣、膽結石、結腸炎、口乾、消化不良、吞嚥困難、腸炎、噯氣、食道狹窄、食道潰瘍、食道炎、糞便變色、放屁、胃結節胃底腺息肉、胃炎、胃腸炎、胃腸畸形、胃腸失調、胃腸出血、舌炎、牙齦出血、吐血、食慾增加、唾液分泌增加、黑便、口腔潰瘍、噁心嘔吐、噁心嘔吐腹瀉、腸胃念珠菌病、直腸疾患、直腸出血、口臭、寒熱後重、口渴、舌頭疾患、潰瘍性結腸炎、潰瘍性口炎；
內分泌系統——糖尿病、甲狀腺腫、甲狀腺功能低下；
血液淋巴系統——貧血、溶血、淋巴腺腫大；
代謝和營養疾患——維生素缺乏症、痛風、脫水、高血糖/低血糖、周邊水腫、體重增加/減輕；

肌肉骨骼系統-關節痛、關節炎、骨骼疾患、關節疾患、腿抽筋、肌肉骨骼疼痛、肌痛、肌無力、下垂、滑囊炎；
神經系統——異常夢、激動、失憶、焦慮、無感、混亂、痙攣、癱瘓、人格解體、憂鬱、複視、頭暈、情緒不安定、幻覺、偏癱、敵意加劇、運動機能亢進、肌張力過強、知覺遲鈍、失眠、性慾減退/增加、神經緊張、神經官能症、感覺異常、睡眠障礙、嗜睡、思想異常、顫抖、暈眩；
呼吸系統——氣喘、支氣管炎、咳嗽增加、呼吸困難、鼻血、咳血、打嗝、喉贅癭、咽炎、肋膜炎患、肺炎、呼吸疾患、上呼吸道發炎/感染、鼻炎、鼻竇炎、哮喘；
皮膚和附屬器官——面皰、禿髮、接觸性皮膚炎、皮膚乾燥、固定性疹塊、毛髮疾患、斑丘疹、指甲疾患、搔癢、紅疹、皮膚癌、皮膚疾患、流汗、蕁麻疹；
特殊感官——視覺異常、弱視、綠障疾、視力模糊、白內臟、結膜炎、耳聾、乾眼、耳朵/眼睛疾患、眼睛疼痛、青光眼、中耳炎、嗅覺倒錯、畏光、網膜變性、喪失味覺、味覺倒錯、耳鳴、視野缺陷；
泌尿生殖系統——月經異常、乳房增大、乳房疼痛、乳房壓痛、痛經、排尿困難、男性乳乳症、性無能、腎結石、腎臟疼痛、白帶、經血過多、月經失調、陰莖痙攣、多尿、睾丸疾患、尿道疼痛、頻尿、尿滯留、泌尿道感染、急尿、排尿障礙、陰道炎。

- 6.2上市後經驗**

安全性監測進行中：自lansoprazole上市後曾有不良反應的報告。這些病例和lansoprazole的關係尚未經過確認。這些事件是由大小未知的族群自訴，因此無法估算頻率。這些事件依身體系統列舉如下。
全身——類過敏性反應；
消化系統——肝臟毒性、胰臟炎、嘔吐；
血液淋巴系統——顆粒性白血球缺乏症、再生不良貧血、溶血性貧血、白血球過低、嗜中性白血球過低、全血球過低、血小板過低和血栓性血小板過低紫斑；
細菌感染及寄生蟲感染——因難菌相關腹瀉。
骨骼肌肉系統——骨折、肌炎。
皮膚和附屬器官——嚴重皮膚反應，包括多形性紅斑、Stevens-Johnson症候群、毒性表皮壞死溶解（有時致命）；
特殊感官——說話障礙；
泌尿生殖系統——尿液滯留。
代謝和營養方面異常——低血鈣。

- 6.3合併 Amoxicillin和Clarithromycin的綜合療法**

使用lansoprazole加amoxicillin和clarithromycin，及lansoprazole加amoxicillin綜合療法的臨床試驗中，未觀察到這些藥物組合特有的不良反應。所發生的不良反應，均為曾報告過的lansoprazole、amoxicillin或clarithromycin不良反應。
三重療法：lansoprazole/amoxicillin/clarithromycin
接受三重療法14天的患者，最常報告的不良事件是腹瀉(7%)、頭痛(6%)和味覺錯亂(5%)。10天和14天三重療法的報告不良事件頻率，無統計上顯著的差異。與三重療法治療相關的不良反應發生率並未明顯高於任何雙重療法。
雙重療法：lansoprazole/amoxicillin
接受lansoprazole一天三次加amoxicillin一天三次雙重療法的患者，最常報告的不良事件是腹瀉(8%)和頭痛(7%)。Lansoprazole一天三次，加amoxicillin一天三次與雙重療法治療相關的不良反應發生率並未明顯高於單獨使用lansoprazole。

- 6.4檢驗數值**

以下的lansoprazole檢驗參數變化，報告為不良反應：
肝功能檢查結果異常、SGOT (AST) 升高、SGPT (ALT)升高、肌酸酐升高、鹼性磷酸酶升高、球蛋白升高、GGTP升高、白血球升高/降低/異常、AG比異常、紅血球異常、膽紅素血症、血鉀升高、血尿素升高、出現尿結晶、嗜伊紅白血球過多、血紅素降低、高血脂、電解質升高/降低、膽固醇升高/降低、醅皮質激素升高、LDH升高、血小板升高/降低/異常，及胃泌素濃度升高及糞便潛血反應陽性。也曾報告發生尿液異常，如蛋白尿、糖尿和血尿。其他偶發檢驗異常也曾發生。
在安慰劑對照試驗中，測定 SGOT (AST)和SGPT (ALT)時，0.4%(4/978)的安慰劑組患者和0.4%(11/2677)的lansoprazole組患者，在最後一次治療看診時，酵素升高至超過正常範圍上限的3倍。在試驗期間，這些lansoprazole組患者未曾報告發生黃疸。
在使用lansoprazole加amoxicillin和clarithromycin，及lansoprazole加amoxicillin的綜合療法臨床試驗中，未觀察到這些藥物組合特有的其他檢驗異常。關於併用抗生素藥物(amoxicillin或clarithromycin)資訊，請參考包裝說明書中的不良反應部分。
- 藥物交互作用**

- 1.pH值影響吸收的藥物**

當藥物生體可用率主要受胃酸pH值影響，基於lansoprazole對胃酸分泌的效果，會降低此類藥物的吸收。當胃內酸度降低，藥物如ampicillin esters、ketoconazole、atazanavir、nelfinavir、iron salts、erlotinib、and mycophenolate mofetil (MMF)的吸收則減少，然而藥物如Digoxin與Lansoprazole治療期間則增加其吸收[參考臨床藥理學]。由於 atazanavir 或 nelfinavir必須仰賴胃酸才能吸收，因此lansoprazole可能大幅降低HIV蛋白酶抑制劑atazanavir或nelfinavir的全身濃度，致使 atazanavir或nelfinavir失去療效並產生HIV抗藥性。所以切勿同時併用lansoprazole與atazanavir 或 nelfinavir [參考臨床藥理學]。併用質子幫浦抑制劑於健康受試者中投與MMF的移植患者發現曾有減少活性代謝物mycophenolic（MPA）暴露量的報告，這可能是由於增加胃pH值而降低MMF的溶解度。關於移植患者併用PPI及MMF而減少MPA暴露量的器官排斥之臨床相關性尚未建立。使用MMF的移植患者應慎用lansoprazole。

- 7.2 Warfarin**

在一項以健康受試者為對象的試驗中，使用單次或多次60毫克劑量的lansoprazole time，無論warfarin鏡像體的藥物動力學或凝血酶原時間(prothrombin time)均未受到影響。然而，同時使用氫離子幫浦抑制劑（包括lansoprazole）和warfarin 的患者中，曾報告國際標準凝血時間比(INR)和凝血酶原時間增加。INR和凝血酶原時間增加可能導致異常出血甚至死亡。同時使用氫質子幫浦抑制劑和warfarin 治療的患者，可能需要監測INR和凝血酶原時間增加的情形[參考臨床藥理學]。

- 7.3 Tacrolimus**

併用lansoprazole及Tacrolimus可能增加Tacrolimus的血中濃度，由其是CYP2C19 代謝功能中度或重度缺乏的器官移植患者。

- 7.4 Theophylline**

Lansoprazole和theophylline(CYP1A2，CYP3A)同時使用時，theophylline的清除率會有小幅增加(10%)。由於對theophylline清除率的影響方向和強度都不大，因此種交互作用不須有臨床的考量。儘管如此，個別患者在開始服用或停用lansoprazole時，可能需要再以滴定方式計量theophylline劑量，以確保臨床上有效的血液中藥物濃度[參考臨床藥理學]。

- 7.5 Clopidogrel**

在健康受試者中lansoprazole併用clopidogrel，並不會對clopidogrel的活性代謝物或clopidogrel所引起的小板抑制有臨床顯著性影響[參考臨床藥理學]。因此，使用lansoprazole時，無須調整clopidogrel劑量。

- 7.6 Methotrexate**

個案報告中關於藥物動力學試驗及回溯性分析顯示，Methotrexate(高劑量)併用PPI類藥品可能提高及延長methotrexate的血清濃度及/或其代謝物hydroxymethotrexate。然而，並未有正式執行高劑量methotrexate與PPI類藥品併用的藥物交互作用試驗。[參考警告與注意事項]

在一項風濕性關節炎病人接受低劑量Methotrexate、lansoprazole 與Naproxen的研究中，並未觀察到Methotrexate的藥物動力學有受到影響 [參考臨床藥理學]。

- 7.7 Amoxicillin:**

已證實lansoprazole和amoxicillin無临床上重大的交互作用。

- 7.8 Sucralfate:**

一單次劑量的交叉試驗檢視lansoprazole 30毫克和omeprazole 20毫克單獨使用及合併sucralfate 1克使用的情形，結果發現，氫離子幫浦抑制劑合併sucralfate使用時，會延遲吸收，且生體可用率分別降低17%和16%。因此，使用氫質子幫浦抑制劑後，應至少等待30分鐘再服用sucralfate。在臨床試驗中，制酸劑曾和lansoprazole膠囊同時使用，並不會影響其效果。

- 7.9 Atazanavir:**

Lansoprazole會長時間持續抑制胃酸分泌。Lansoprazole因此降低了依賴胃酸吸收的HIV酵素抑制劑atazanavir的濃度。造成atazanavir的治療無效及導致HIV的抗藥性。因此，lansoprazole及其他PPI藥物不可與atazanavir藥物併用。

- 10 與 Clarithromycin併用治療**

由於藥物的相互作用，Clarithromycin與其他藥物併用可能會導致嚴重的不良反應[請參見Clarithromycin的警語及注意事項]。由於這些藥物的相互作用，Clarithromycin禁用於某些特定藥物[詳見Clarithromycin仿單中禁忌症]。關於lansoprazole併用抗生素的藥物交互作用資訊(amoxicilline and Clarithromycin)，請參考其仿單藥物交互作用。

- 8. 特殊族群**
- 8.1懷孕:**

致畸胎效應：
懷孕危險分級為B級，然而，於懷孕婦女尚無適當或控制良好的試驗。由於動物生殖試驗不一定能預測人體反應，因此只有在確實需要時才在懷孕期間使用本藥物。[參考非臨床毒理學]
懷孕婦女在服用藥物前，應詳閱clarithromycin之完整處方資訊。

- 8.2 授乳婦女**

Lansoprazole或其代謝物會排泄於老鼠的乳汁中。Lansoprazole是否會排泄於人類乳汁中，尚未確定。由於許多藥物均會排泄於人類乳汁中，而接受哺乳的嬰兒對lansoprazole可能潛在產生嚴重的不良反應，加上老鼠致癌性試驗中，lansoprazole表現出致腫瘤的潛在可能性，因此應在考慮藥物對母親的重要性之後，決定是否停止哺乳或停用藥物。

- 8.3 兒童使用**

lansoprazole對於1到17歲患有症狀性GERD和糜爛性食道炎兒童之短期治療的安全性和有效性已經確立。經由許多控制好lansoprazole使用於成人的臨床試驗所提供的證據，加上對兒童病患進行的額外臨床、藥物動力學和藥效學臨床試驗，可支持lansoprazole使用於兒童族群。兒童病患的不良反應事件與成人類似。在美國的臨床試驗中，報告未有成人不會發生的不良反應事件。lansoprazole低於1歲患者的安全性和有效性尚未確立。
1至11 歲
在一項無對照、開放的美國多中心臨床試驗中，66位患有GERD的兒童病患（1到11歲）根據體重分組，30公斤以下的患者投與lansoprazole初始劑量每天15毫克，超過30公斤的患者，則投與lansoprazole每天30毫克，共治療8到12週。66名

兒童病患治療2週以上，如症狀持續，提高其中24人的lansoprazole劑量（最高30毫克一天兩次）。
85%的患者於基線時有輕度至中度的症狀性GERD（由試驗醫師問診評估），58%有非糜爛性GERD，42%有糜爛性食道炎（由內視鏡檢查評估）。經過8到12週的lansoprazole治療後，以治療意願分析顯示GERD症狀的發生頻率和嚴重度降低約50%。
27位糜爛性食道炎患者中，有21人於第8週的內視鏡檢查中發現痊癒，而100%患者於12 週時痊癒(表二)。

GERD	最終看診 ^a % (n/N)
有症狀的 GERD	
所有 GERD 症狀改善 ^b	76% (47/62) ^c
糜爛性食道炎	
所有 GERD 症狀改善 ^b	81% (22/27)
癒合率	100% (27/27)

- ^a 第8週或第12週
- ^b 根據照顧者記錄的患者日誌評估症狀。
- ^c 4位兒科患者無法取得資料。
 - 一針對66位1到11歲年齡層的兒童患者的臨床試驗，以口服劑量每天15毫克至一天兩次的30毫克的lansoprazole治療後，血清胃泌素濃度上升的情形，與成人試驗的觀察結果類似。最後一次看診時，空腹血清胃泌素濃度中間值增加89%，由基線的51 pg/mL成為97 pg/mL [四分位數間範圍（第25至75百分位數）為71至130 pg/mL]。已針對66位1到11歲的兒童患者，評估lansoprazole膠囊於兒童的安全性。66位GERD 患者中，85% (56/66) 服用lansoprazole達8週，而15% (10/66) 服用12週。在1到11歲患者(N=66)中，最常報告（2人以上）與治療相關的不良反應是便秘(5%)和頭痛(3%)。

12至17 歲
在一開放、無對照的美國多中心臨床試驗中，87位患有症狀性GERD的青少年（12到17歲）患者接受lansoprazole治療8到12週。根據基線時的上消化道內視鏡檢查結果，將這些患者分為2組：64人(74%)有非糜爛性GERD，23人(26%)有糜爛性逆流性食道炎(EE)。非糜爛性GERD患者接受lansoprazole 15毫克每天的治療8週，而EE 患者接受lansoprazole 30毫克q.d.的治療8 到12週。基線時，這些患者中89%有輕度至中度所有的GERD症狀（由試驗醫師問診評估）。在8週的lansoprazole治療期間中，根據病例記錄結果，青少年患者的GERD症狀發生頻率減少63%、嚴重度減少69%。
22位青少年糜爛性逆流性食道炎患者中，有21人(95.5%)經過8週的lansoprazole治療痊癒。治療12 週後，有1 位患者仍未痊癒(表三)。

GERD	最終看診 ^a % (n/N)
症狀性 GERD(所有患者)	
對所有 GERD 症狀的改善 ^a	73.2% (60/82) ^b
非糜爛性 GERD	
於所有 GERD 症狀的改善 ^a	71.2% (42/59) ^b
糜爛性逆流性食道炎	
於所有 GERD 症狀的改善 ^a	78.3% (18/23)
癒合率 ^c	95.5% (21/22) ^c

- ^a 根據患者日誌（視需要由父母/照顧者填寫）評估症狀。
- ^b 5位患者無法取得資料。
- ^c 1位痊癒患者的數據，因最終內視鏡檢查的時間關係而排除於此項分析外。在這87位青少年患者中，血清胃泌素濃度上升的情況，與成人試驗的觀察結果類似，最後一次看診時，空腹血清胃泌素濃度中間值增加42%，由基線的45 pg/mL成為64 pg/mL [四分位數間範圍（第25至75百分位數）為44至88 pg/mL]。（正常的血清胃泌素濃度為25到111 pg/mL。）
針對這87位青少年患者評估lansoprazole膠囊的安全性。在這87位青少年GERD患者中，6%(5/87)服用lansoprazole不到6週，93%(81/87)服用6至10週，1%(1/87)服用超過10週。
這些患者最常報告（至少3%）與治療相關的不良反應，是頭痛(7%)、腹痛(5%)、噁心(3%)和頭暈(3%)。根據本產品說明書，低於1%的成人患者發生與治療相關的頭暈，而在本試驗中，有3位非糜爛性GERD青少年患者發生與治療相關的頭暈，且同時併發其他不良反應（如偏頭痛、呼吸困難和嘔吐）。

- 8.4 老年患者使用**

老年患者不需調整lansoprazole劑量。老年患者的潰瘍痊癒率與年輕族群類似。不良反應和檢驗異常的發生率亦與年輕患者類似。[參考臨床藥理學]。

- 8.5 腎功能不全**

Lansoprazole於不同程度腎功能不全患者的藥物動力學數據與腎臟健康者並無差異，因此腎功能不全患者不須調整劑量。[參考臨床藥理學]。

- 8.6 肝功能不全**

在不同程度的慢性肝患者中，相較於健康受試者，肝臟受損患者在穩定狀態時的平均AUC，最高可增加至500%。應考慮減少對重度肝功能受損患者的劑量。[參考臨床藥理學]。

- 8.7 性別**

超過4,000名女性曾使用lansoprazole治療。女性的潰瘍痊癒率與不良反應發生率均與男性類似。[參考臨床藥理學]。

- 8.8 種族**

比較美國12個phase 臨床試驗(N=513)匯整的lansoprazole平均藥物動力學參數，和2個亞洲臨床試驗(N=20)平均藥物動力學參數。亞洲受試者lansoprazole的平均AUCs約為美國匯整資料中所見的2倍；然而，個體間的變異性偏高，C_{max}值則相當。

- 9. 過量**

使用血液透析無法將lansoprazole自循環中移除。在一藥劑過量的報告病例中，患者服用600毫克的lansoprazole，並未發生不良反應。高達5000 mg/kg的口服劑量用於老鼠（依體表面積計算，約為人體建議劑量的1,300倍）和小鼠(依體表面積計算，約為人體建議劑量的675.7倍），未造成死亡或任何臨床徵象。

- 10. 產品說明**

Lansoprazole膠囊30毫克之主成分(lansoprazole)，均為取代基為benzimidazole類藥物，亦即 2-[[[3-methyl-4-(2,2,2-trifluoroethoxy)-2-pyridyl] methyl] sulfinyl] benzimidazole，這種化合物可抑制胃酸分泌，化學式為 C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S，分子量369.37，結構式如下：

