

漢胃保® 腸溶膜衣錠 40 毫克  
Pantopro® Gastro-Resistant Tablets 40mg

本藥須由醫師處方使用

衛署藥製字第 057790 號 G-11827

【成分名】

主成分

Pantoprazole sodium sesquihydrate

賦型劑

Sodium bicarbonate、Mannitol powder、Magnesium Stearate、Primojet、Povidone K30、Klucel (Hydroxypropyl Cellulose)、Iron Oxide Yellow、Eudragit L100、Dibutyl Phthalate、Talc

【藥理分類】

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

【成分含量】

每一粒腸溶膜衣錠含 Pantoprazole sodium sesquihydrate 45.1mg (相當於 pantoprazole 40mg)

【適應症】

合併二種適當之抗微生物製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

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。伴隨有幽門螺旋桿菌的胃及十二指腸潰瘍的病人, 藉由合併療法可根除此種細菌。視藥物的抗藥型態, 建議之合併療法如下:

a) Pantopro 腸溶膜衣錠 40mg 一錠

+Amoxicillin 1000mg

+Clarithromycin 500mg

每天二次

b) Pantopro 腸溶膜衣錠 40mg 一錠

+Metronidazole 500mg

+Clarithromycin 500mg

每天二次

c) Pantopro 腸溶膜衣錠 40mg 一錠

+Amoxicillin 1000mg

+ Metronidazole 500mg

每天二次

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

【禁忌】 ( 以下的患者請勿投與 )

勿使用於已知對本品處方中任何成份過敏的患者

【使用上的注意事項】

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, 會造成公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 ~ 50 mg/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 ~ 150 mg/ 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，150 mg/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 ~ 150 mg/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。

#### 【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/ethynodiol), 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失。

#### 【藥動學】依文獻記載：

本品最高血中濃度(C<sub>max</sub>)與血中濃度時間曲線底下面積(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而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 2.5ug/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】

Pantopro Gastro-Resistant Tablets 40mg 於 30°C 儲存。有效期限均標示於外包裝上。超過有效期限後，請勿使用。須置於小孩接觸不到之處。

#### 【包裝】

2-1000 錠塑膠瓶裝、鋁箔盒裝

藥商：旭能醫藥生技股份有限公司 台北市內湖路一段 324 號 7 樓

製造廠：回春堂製藥廠股份有限公司桃園廠 桃園縣新屋鄉社子村 2 鄉社子 8 號