

速潰樂[®] 腸溶膜衣錠 40 毫克

Pantyl[®] Gastro-resistant Tablets 40 mg

網號：E157

【成份名】 Each Tablet contains:

Pantoprazole sodium sesquihydrate..... 45.1 mg
 eq. to Pantoprazole..... 40 mg

【說明】

本品成份可以抑制胃酸分泌。分子式 $C_{16}H_{14}F_2N_3NaO_3S \cdot 1.5H_2O$ ，分子量 432.4。
【劑型、含量】 腸溶膜衣錠。

【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 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】

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

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 年次上)，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。

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

注意事項

(一)由觀察研究發現，PPI 類藥品高劑量或長時間使用時，可能會增加臀部、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，宜監控骨質狀況，並適當補充 Vitamin D 與 Calcium。

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尚不清楚。

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 ~ 200 mg/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 40 mg 劑量的 0.1 ~ 40 倍。在胃底部，依照相對劑量之 0.5 ~ 200 mg/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 200 mg/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 50 mg/kg/day 的十二指腸腺癌，以及投予劑量 200 mg/kg/day 的胃底部良性息肉和腺癌。肝臟方面，0.5 ~ 200 mg/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，200 mg/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 ~ 50 mg/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、生物體外老鼠淋巴癌 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 500 mg/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 450 mg/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/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、瘙癢。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。這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 (Cmax) 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 2.5 μ g/mL，於服藥後約 2.5 小時出現。

分佈：分佈體積約 11.0 ~ 23.6 L，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】 於 25°C 以下儲存，請置於孩童無法觸及之處。

【包裝】 2 ~ 1000 粒塑膠瓶裝及鋁箔盒裝。

賦形劑：Sodium carbonate anhydrous、Avicel 102、Crospovidone、Sodium lauryl sulfate、Ludipress、Magnesium stearate、Pharmacoat 603、P.E.G. 6000、Talc micronized、Eudragit L30D (as 30% Solid content)、Triethyl citrate、Titanium dioxide、Sicopharm yellow No. 10、Alcohol (不殘留於最終產品)、Water purified (不殘留於最終產品)



中國化學製藥股份有限公司

CHINA CHEMICAL & PHARMACEUTICAL CO., LTD.

總公司：台北市襄陽路 23 號 TEL: (02)23124200

新豐工廠：新竹縣新豐鄉坑子口 182-1 號

®