

消化性潰瘍治療劑

OMCpa-003
衛署藥製字第049055號

“永甲” 悠胃樂

腸溶微粒膠囊 20毫克

"Angel" Omeprotect

Enteric Microencapsulated Capsules 20mg

【成分】每膠囊中含：

Omeprazole.....20mg

【賦形劑】

Sugar Starch Granule、Poloxamer 188、L-Arginine、Hydroxypropyl Methyl Cellulose、Polyethylene Glycol 6000、Methacrylic Acid Copolymer Type C、Triethyl Citrate、Capsule #2 (Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Brilliant Blue FCF、New Coccin、Titanium Dioxide、Sunset Yellow FCF)。

【適應症】

十二指腸潰瘍、胃潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、合併抗生素治療幽門螺旋桿菌 (*Helicobacter pylori*) 相關的消化性潰瘍。

【用法用量】依文獻刊載

本藥須由醫師處方使用。

Omeprazole建議應於早晨以液體整粒吞服。吞膠囊有困難之患者，可打開膠囊吞下其內容物，或將其懸浮於微酸性之液體（如果汁、優格或酸牛奶）；此種懸浮液應於30分鐘內服用。另外有些病人能吸入膠囊之內容物並吞下；膠囊內容物不可咬嚼或壓碎。

十二指腸潰瘍－

對患有活動性十二指腸潰瘍之病人建議劑量為Omeprazole 20mg，每天一次。症狀可迅速緩解，且大多數患者會在2週中痊癒。在初期療程未復原者，通常會在繼續治療之2週內痊癒。對反應不佳之十二指腸潰瘍病人，建議劑量為Omeprazole 40mg，每天一次。通常會在4週內獲得痊癒。預防病人之十二指腸潰瘍復發，建議劑量為Omeprazole 10mg，每天一次。需要時其劑量可增加為Omeprazole 20-40mg，每天一次。

胃潰瘍－

建議劑量為Omeprazole 20mg，每天一次。症狀可迅速緩解，且大多數患者會在4週內痊癒。在初期療程未復原者，通常會在繼續治療之4週中痊癒。

對反應不佳之胃潰瘍病人，建議劑量為Omeprazole 40mg，每天一次。通常會在8週內獲得痊癒。

預防反應不佳之胃潰瘍病人復發，建議劑量為Omeprazole 20mg，每天一次。需要時其劑量可增加為Omeprazole 40mg，每天一次。

消化性潰瘍疾病幽門螺旋桿菌(*Helicobacter pylori*, Hp)之根除療法－

三藥合併療法：

Omeprazole 20mg，amoxicillin 1g及clarithromycin 500mg均每天2次，給藥1週；或Omeprazole 20mg，metronidazole 400mg（或tinidazole 500mg）及clarithromycin 250mg均每天2次，給藥1週；或Omeprazole 40mg每天1次，amoxicillin 500mg，metronidazole 400mg則均每天3次，給藥1週。

二藥合併療法：

Omeprazole每天40-80mg，amoxicillin每天1.5g分數次給藥，為期2週；在臨床研究中amoxicillin曾使用之劑量為1.5-3g；或Omeprazole 40mg每天1次，clarithromycin 500mg每天3次，給藥2週。

為確定病人活動性消化性潰瘍之痊癒，請參考更進一步針對十二指腸、胃潰瘍之建議劑量。

假如病患在以上療法中仍呈現幽門螺旋桿菌陽性，需重複療程。

逆流性食道炎－

建議劑量為Omeprazole 20mg，每天一次，症狀可迅速緩解，且大多數患者會在4週內痊癒。在初期療程未復原者，通常會在繼續治療之4週中痊癒。對嚴重逆流性食道炎之病人，建議劑量為Omeprazole 40mg，每天一次。通常會在8週內獲得痊癒。

對逆流性食道炎已痊癒病人之長期處理，建議劑量為Omeprazole 10mg，每天一次。需要時其劑量可增加為Omeprazole 20-40mg，每天一次。

Zollinger-Ellison症候群－

治療Zollinger-Ellison症候群之劑量需依個人來調整，且只要臨床上需要，就持續治療下去。建議劑量為每天Omeprazole 60mg。所有病情嚴重及對其他治療反應不佳之病人均可有效控制，且超過90%之病人，以Omeprazole每天20-120mg，為其維持劑量。當Omeprazole每天之劑量超過80mg時，宜分為每天2次服用。

腎功能不良：腎功能不良之患者並不須調整劑量。

肝功能不良：肝功能不良之患者因Omeprazole之生體可用率及血漿半衰期均增加，以Omeprazole每天劑量10-20mg可能即已足夠。

老年病患：老年病患並不須調整劑量。

【警語及注意事項】依文獻刊載

1. 當出現任何警告症狀（如體重無故地顯著減輕、反覆嘔吐、吞嚥困難、吐血或黑糞）及懷疑（或已存在）胃潰瘍時，應先確認其非惡性腫瘤，因本治療會減輕其症狀並延誤其診斷。

2. 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。

3. 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。

4. 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. 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。

【上市後經驗】

代謝和營養方面異常－低血鎂。

【禁忌】依文獻刊載

已知對Omeprazole會發生過敏反應者。

【交互作用】依文獻刊載

有些藥物之吸收可能因胃內酸度降低而受到影響。在Omeprazole治療期間，可預期ketoconazole及itraconazole之吸收會降低，正如ketoconazole及itraconazole在其他酸分泌抑制劑或制酸劑治療期間之表現。

Omeprazole與食物或同時服用之制酸劑之間，未曾發現有交互作用。因為Omeprazole係由肝臟之細胞色素P450 2C19(CY2C19)酵素所代謝，其會延長diazepam、warfarin (R-warfarin)及phenytoin由體內之排除。對接受warfarin及phenytoin之病人，建議應實施血中藥物濃度監測，必要時可能須降低warfarin或phenytoin的劑量。然而，在病人以phenytoin長期治療時，併用Omeprazole 20mg，每天一次，並不會改變血中phenytoin之濃度。同樣地，病人以warfarin長期治療時，併用Omeprazole 20mg，每天一次，對血液凝結時間並不會改變。

Omeprazole及clarithromycin在血漿之濃度會因併用而增加。

由三個前瞻性的流行病學研究結果指出，Omeprazole對懷孕或對胎兒／新生兒的健康沒有不良影響。

因此在懷孕期間可以使用Omeprazole。

Omeprazole可由乳汁排除，在治療劑量下不太可能會影響小孩。

【對駕駛或操作機器能力之影響】依文獻刊載

Omeprazole不太可能影響駕駛或操作機器的能力。

【不良反應】依文獻刊載

病人對Omeprazole之耐受性良好，且其不良反應通常相當輕微並為可逆性。下列事件曾在臨床試驗或常規使用時被提出報告，但其中許多案例與服用Omeprazole之相關性尚未確立。

皮膚：皮疹及（或）皮膚癢，但相當罕見。在少數個案中，曾出現光敏感、多形性紅斑、髮禿。

Stevens-Johnson症候群、毒性表皮壞死症。

肌肉骨骼：在少數個案中，曾出現關節痛、肌肉無力及疼痛。

中樞及周邊神經系統：頭痛、暈眩、感覺異常、嗜眠、失眠及頭暈，則相當罕見；在少數個案中，曾出現可逆性之精神混亂、興奮、攻擊、抑鬱及幻覺，主要出現於病情相當嚴重之患者。

胃腸道：腹瀉、便秘、腹痛、噁心／嘔吐及腹脹。在少數個案中，曾出現口乾、口腔炎及胃腸道念珠菌病。

肝臟：血中肝臟酵素增加，但相當罕見。

在少數個案中，曾出現已有嚴重肝病之患者發生腦病變；肝炎合併（或無）黃疸；肝衰竭。

內分泌：在少數個案中，曾出現男性女乳症。

血液學：在少數個案中，曾出現白血球減少症、血小板減少症、粒性白血球減少症及全部血球減少症。

其他：全身倦怠，但相當罕見。

過敏反應如蕁麻疹（罕見）及在少數個案中，曾出現之血管神經性水腫、發燒、支氣管痙攣、間質性腎炎及過敏性休克。在少數個案中，曾出現流汗增加、周邊水腫、視力模糊、味覺障礙及低鈉血症。

【過量】依文獻刊載

單次口服400mg之Omeprazole膠囊並不導致任何嚴重之症狀。隨著劑量之增加，其排除速率仍然維持不變（一階動力學），且不須任何特殊治療。

【藥理學性質】依文獻刊載

Omeprazole藉由一高度目標化之機轉來減少胃酸之分泌。

其迅速產生作用，並經由每日給藥一次之機制，可逆性地抑制胃酸之分泌。

Omeprazole為一弱鹼，其會在胃之壁細胞內之細胞內小管，集中並轉化成活性型，其可抑制酸幫浦： H^+-K^+-ATP 酵素。其效應具劑量依賴性，且對基礎之胃酸分泌及刺激下之胃酸分泌（無論何種刺激），均有強烈之抑制效果。

Omeprazole每天口服一次，能迅速及有效的抑制白天及夜間之胃酸分泌，在治療4天後達到其最大療效。

十二指腸潰瘍患者服用Omeprazole 20mg後，在給藥後24小時期間，平均有17小時其胃內之酸鹼度 ≥ 3 。

因為胃酸分泌及胃內酸度降低之結果，Omeprazole依劑量之多寡，可使胃-食道逆流患者之食道，能暴露於正常或酸度較低之胃酸。

對酸分泌之抑制，與血漿Omeprazole濃度與時間，所形成之曲線下面積(AUC)有相關性；但與給藥後血漿真正之濃度卻無相關。

以Omeprazole治療之期間，並不會產生療效快速降低之現象。

對幽門螺旋桿菌之作用－

幽門螺旋桿菌與酸性消化道之疾病有關，包括十二指腸潰瘍及胃潰瘍疾病，其分別有95%及75%左右之患者感染此種桿菌。幽門螺旋桿菌為胃炎發展之主要因素。幽門螺旋桿菌與胃酸，是發展成消化性潰瘍之主要因素。幽門螺旋桿菌已被發現與胃癌之發生，有因果關係存在。

Omeprazole在體外對幽門螺旋桿菌具有殺菌效果。

以Omeprazole與抗生素根除幽門螺旋桿菌，以其能迅速地解除症狀、對任何黏膜之病灶有高度之痊癒率及消化性潰瘍之長期緩解之緣故；可因而減少併發症（如胃腸道出血）之發生，且能縮短抗分泌治療之療程。

其他與酸抑制有關之影響－

在長期治療之中，患者發生胃腺囊腫之報告有增加之趨勢。此種變化乃胃酸分泌顯著地受抑制之後，在生理上所引起之後果，其為良性且呈可逆性。

使用質子幫浦抑制劑或其他酸抑制劑來減少胃內酸度，會使平常存在於胃腸道的細菌數量增多，因此這種治療會使發生胃腸道感染的危險性略微增加，例如沙門桿菌(Salmonella)和彎曲桿菌(Campylobacter)。

【配伍禁忌】

在遵循給藥方法之指示下，目前無已知之配伍禁忌。

【保存上之注意】

1. 本藥應置於小兒伸手不及處。
2. 於25°C以下儲存。
3. 請在有效期限內使用。

【包裝】

2～1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

委 託 者：永甲興業股份有限公司

ANGEL ASSOCIATES (TAIWAN), INC.
台北市松山區民權東路3段181號12樓

製 造 廠：永信藥品工業股份有限公司 台中幼獅廠

YUNG SHIN PHARM. IND. CO., LTD.
台中市大甲區日南里工九路27號
服務電話：04-26867000



2154188