

“生達” 瘍 寧® 膠囊20毫克 Omezol® Cap. 20mg (奧美拉唑) (Omeprazole)

【組成】

每一膠囊含有 omeprazole 20mg。

賦形劑成分請參閱【賦形劑】

【劑型】

Omezol 20mg 之膠囊：為不透明磚紅、淡紅色各半之硬膠囊，膠囊體印有STD516 之字樣。每一膠囊含有 omeprazole 20mg，其由腸衣包膜之小藥球 (enteric coated pellets) 組成。

【適應症】

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

【用法用量】(依文獻記載)

本藥須由醫師處方使用。

Omezol 膠囊建議應於早晨以半杯水整粒吞服，不可嚼破或壓碎本膠囊。

吞膠囊有困难之患者及可以服用或吞服半固體食物之兒童可打開膠囊直接以半杯水吞下其內容物，或將其混合於微酸性之液體(如果汁、蘋果醬或非碳酸類的水)中後服用。此種混合之分散液應立即(或於 30 分鐘內)服用。每次飲用前應適當的攪拌。再將半杯水加入杯中沖洗並喝下。

另外有些病人能吸入膠囊內之小藥球並以半杯水吞下；服用本藥時不可咬嚼腸衣包膜之小藥球。

• 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 Omezol 20 mg，每天一次。症狀可迅速緩解，且大多數患者會在 2 週內痊癒。在初期療程未復原者，通常會在繼續治療之 2 週中痊癒。對反應不佳之十二指腸潰瘍病人，建議劑量為 Omezol 40 mg，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 Omezol 10mg，每天一次。需要時其劑量可增加為 Omezol 20-40 mg，每天一次。

• 胃潰瘍

建議劑量為 Omezol 20 mg，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 Omezol 40 mg，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 Omezol 20 mg，每天一次。需要時其劑量可增加為 Omezol 40 mg，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：

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

二藥合併療法：

Omezol 每天 40-80 mg, amoxicillin 每天 1.5 g 分數次給藥，為期 2 週；在臨床研究中 amoxicillin 曾使用之劑量為 1.5-3 g；或 Omezol 40 mg 每天 1 次，clarithromycin 500 mg 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 Omezol 20 mg，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 Omezol 40 mg，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 Omezol 10 mg，每天一次。需要時其劑量可增加為 Omezol 20-40 mg，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 Omezol 60 mg。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 Omezol 每天 20-120mg，為其維持劑量。當 Omezol 對其劑量超過 80 mg 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 Omezol 每天劑量 10-20 mg 可能即已足夠。

老年病患：老年病患並不須調整劑量。

【禁忌】(依文獻記載)

對 omeprazole、benzimidazole 取代物或對本品任何賦形劑會發生過敏反應者。如同其他質子幫浦抑制劑一樣，Omeprazole 不得與 nelfinavir 併用(請見【交互作用】)。

【警語及注意事項】(依文獻記載)

當任何警示性症狀出現時(如體重無故地顯著減輕、反覆嘔吐、吞嚥困難、吐血或黑糞)或懷疑(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。

不建議同時投予 atazanavir 和質子幫浦抑制劑(參閱【交互作用】)。如果判斷 atazanavir 和質子幫浦抑制劑的合併使用是不可避免的，則建議給予密切的臨床監視(如病毒量)，並將連同 ritonavir 100 mg 併用的 atazanavir 劑量增加至 400 mg，而 omeprazole 的劑量不得超過 20 mg。

如同所有的胃酸阻斷藥物一般，由於胃酸減少或缺乏，omeprazole 可能會降低維生素 B12 的吸收。對於身體儲存量減少或有維生素 B12 吸收減少危險因子的患者，長期治療應考慮此點。

在健康受試者中進行的研究結果顯示，clopidogrel(起始劑量 300 mg /維持劑量每天 75mg)和 omeprazole(每日口服 80 mg，即建議劑量的四倍)之間的藥動學/藥效學交互作用導致 clopidogrel 活性代謝產物的暴露量平均減少 46%，以致對(ADP 誘導之)血小板凝集的最大抑制作用平均減少 16%。根據這些數據，應避免同時使用 omeprazole 和 clopidogrel(參閱【交互作用】)。

CgA 濃度升高可能會干擾神經內分泌腫瘤的調查。為了避免這種干擾，應在測量 CgA 前五天暫時停止 omeprazole 治療。

使用質子幫浦抑制劑治療可能會使發生腸胃道感染的風險略微增加，例如沙門桿菌(Salmonella)和彎曲桿菌(Campylobacter)，在住院病人，可能還有困難梭狀芽孢桿菌(Clostridium difficile)(請參閱【藥效學性質】)。

如同所有長期治療一般，尤其是當治療超過 1 年時，患者應接受定期監測。

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

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。

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。

• 低血鎂：

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。

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。

【交互作用】(依文獻記載)

Omeprazole 對其他活性物質藥動學之影響

1. 會受胃液 pH 值影響的活性物質

使用 omeprazole 治療期間胃內酸度減少，可能會增加或減少吸收會受胃內 pH 值影響之活性物質的吸收。

Nelfinavir, atazanavir

與 omeprazole 併用會使 nelfinavir 和 atazanavir 的血漿濃度降低。

Omeprazole 禁止與 nelfinavir 併用(請見【禁忌】)。與 omeprazole(40 mg 每天一次)併用會使 nelfinavir 的平均暴露量降低約 40%，有藥理活性的代謝物 M8 的平均暴露量降低約 75-90%。此交互作用也涉及 CYP2C19 抑制。不建議併用 omeprazole 與 atazanavir(請見【警語及注意事項】)。健康受試者併用 omeprazole(40mg 每天一次)和 atazanavir 300mg/ritonavir 100mg，使 atazanavir 之暴露量約減少 75%。即使將 atazanavir 的劑量增加至 400mg 仍無法補償 omeprazole 對於 atazanavir 的暴露量所造成的影響。健康受試者併用 omeprazole(20mg 每天一次)和 atazanavir 400mg/ritonavir 100mg，與 atazanavir 300mg/ritonavir 100mg 每天一次相比，atazanavir 的暴露量減少約 30%。

• Digoxin

健康受試者併用 omeprazole(每天 20mg)和 digoxin 治療，使 digoxin 的生體可用率增加 10%。Digoxin 中毒的報導很少；然而，對老年患者使用高劑量 omeprazole 時應謹慎，還要加強 digoxin 的藥物血中濃度監測。

• Clopidogrel

關於同時投予 clopidogrel 與 PPI 時，心血管血栓事件的風險是否增加，一些觀察性研究及統合分析得到的結果不一致。

在健康受試者中進行的研究結果顯示，clopidogrel(起始劑量 300 mg /維持劑量每天 75mg)和 omeprazole(每日口服 80 mg，即建議劑量的四倍)之間的藥動學/藥效學交互作用導致 clopidogrel 活性代謝產物的暴露量平均減少 46%，以致對(ADP 誘導之)血小板凝集的最大抑制作用平均減少 16%。

一項未完成之前瞻性隨機研究，在超過 3760 名使用 clopidogrel 和 ASA 治療的患者中比較併用安慰劑或 omeprazole 20mg，以及另一項針對 4 個隨機雙盲臨床研究進行之非隨機事後分析，並未證明併用 clopidogrel 和 PPIs(包括 omeprazole)時，心血管不良結果的風險增加；然而，第一項研究結果顯示無法排除併用 PPI 對心血管事件的臨床影響。

在一項對健康受試者進行的研究中，同時投予 clopidogrel 與固定劑量複方藥物(esomeprazole 20 mg + ASA 81 mg)時，與單獨使用 clopidogrel 相比，clopidogrel 的活性代謝產物的暴露量減少約 40%。然而，在 clopidogrel 組和 clopidogrel+複方產品(esomeprazole + ASA)組的受試者，對(ADP 誘導之)血小板凝集的最大抑制作用相同，可能是由於同時投予低劑量 ASA 所致。

• 其他活性物質

Posaconazole、erlotinib、ketoconazole 和 itraconazole 的吸收顯著減少，臨床療效可能受到損害。Posaconazole 和 erlotinib 應避免與 omeprazole 併用。

2. 經由 CYP2C19 代謝的活性物質

Omeprazole 是中效 CYP2C19 抑制劑，CYP2C19 為 omeprazole 主要的代謝酵素。因此 omeprazole 與也由此酵素代謝的活性物質併用會造成這些活性物質的代謝減少，全身暴露量增加。此類藥物的實例為 R-warfarin 及其他維生素 K 拮抗劑、cilostazol、diazepam、phenytoin。

• Cilostazol

在一項交叉研究中，健康受試者使用 omeprazole 40mg 造成 cilostazol 的 Cmax 和 AUC 分別增加 18% 和 26%，其中一個活性代謝物的 Cmax 和 AUC 分別增加 29% 和 69%。

• Phenytoin

建議在開始服用 omeprazole 的頭 2 週內監測 phenytoin 的血中濃度，如果調整了 phenytoin 的劑量，結束 omeprazole 治療時，應監測 phenytoin 的血中濃度，並且進一步調整劑量。

3. 未知的機制

• Saquinavir

Omeprazole 與 saquinavir/ritonavir 併用導致 saquinavir 的血中濃度增加約 70%，與感染 HIV 病毒的患者具有良好的耐受性相關。

• Tacrolimus

曾有併用 omeprazole 和 tacrolimus 會增加 tacrolimus 之血清濃度的報告。應加強監測 tacrolimus 的血中濃度和腎功能(肌酸酐清除率)，需要時調整 tacrolimus 的劑量。

• Methotrexate

與質子幫浦抑制劑併用時，有報告指出有些病人的 methotrexate 濃度升高。在投予高劑量 methotrexate 時，可能需要考慮暫時停用 omeprazole。

4. 其他活性物質對 omeprazole 藥動學之影響

• CYP2C19 及/或 CYP3A4 抑制劑

因為 omeprazole 由 CYP2C19 和 CYP3A4 代謝，所以會抑制 CYP2C19 或 CYP3A4 作用的活性物質(如 clarithromycin 和 voriconazole)，可能會降低 omeprazole 的代謝率而使 omeprazole 的血清濃度升高。併用 voriconazole 治療會使 omeprazole 的暴露量增加 2 倍以上。高劑量 omeprazole 的耐受性良好，因此通常無須調整 omeprazole 的劑量。然而，對於被認為具重度肝功能不全的病患及有長期治療需求時，應考慮調整 omeprazole 之使用劑量。

•CYP2C19 及/或 CYP3A4 誘導劑
會誘導 CYP2C19 或 CYP3A4 或兩者(如 rifampicin 和聖約翰草)的活性物質，可能會使 omeprazole 的代謝率增加，導致 omeprazole 的血清濃度下降。

【懷孕及授乳】(依文獻記載)

懷孕：由執行良好的流行病學研究指出，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。

授乳：Omeprazole 可隨乳汁排除，但使用治療劑量時，不會影響小孩。

【對駕駛或操作機器能力之影響】(依文獻記載)

Omezol 不太可能影響駕駛或操作機器的能力。

【不良反應】(依文獻記載)

最常見的不良反應(1-10%患者)是頭痛、腹痛、便秘、腹瀉、脹氣、及噁心/嘔吐。

下列藥品不良反應在 omeprazole 的臨床試驗計劃和上市後使用時被確定或懷疑的，這些不良反應都與劑量不相關。下列不良反應根據頻率和系統器官分類(SOC)分類歸納。頻率類別按以下慣例定義：極常見(≥1/10)，常見(≥1/100 且 <1/10)，少見(≥1/1,000 且 <1/100)，罕見(≥1/10,000 且 <1/1,000)，極罕見(<1/10,000)，未知(不能從現有的數據估計)。

SOC/頻率	不良反應	胃腸道的異常
血液及淋巴系統的異常		常見：腹痛、便秘、腹瀉、脹氣、噁心/嘔吐
罕見：白血球減少、血小板減少		罕見：口乾、口腔炎、腸胃道念珠菌感染、經顯微鏡診斷之大腸炎
極罕見：顆粒性白血球減少症、全血球減少		
免疫系統的異常		肝膽系統的異常
罕見：過敏反應，如發燒、血管性水腫及過敏性反應/休克(anaphylactic reaction/shock)		少見：肝臟酵素增加
代謝及營養方面的異常		罕見：肝炎合併(或無)黃疸
罕見：低血鈉症		極罕見：肝衰竭、之前有肝臟疾病病人發生腦病變
極罕見：低血鎂症，嚴重的低血鎂症可能引起低血鈣症。低血鎂症也可能會引起低血鉀症		皮膚及皮下組織產生異常
精神醫學方面異常		少見：皮膚炎、搔癢、紅疹、蕁麻疹
少見：不眠症		罕見：掉髮、光敏感
罕見：不安、神智錯亂、沮喪		極罕見：多形性紅、Stevens-Johnson 症候群、毒性表皮壞死症(TEN)
極罕見：侵略性、幻覺		肌肉骨骼及結締組織方面的異常
神經系統的異常		罕見：關節痛、肌痛
常見：頭痛		極罕見：肌肉無力
少見：暈眩、感覺異常、困倦		腎臟及泌尿道的異常
罕見：味覺障礙		罕見：間質性腎炎
視覺方面的異常		生殖系統及乳房發生異常
罕見：視覺模糊		極罕見：男性女乳症
聽力及內耳迷路方面的異常		全身性的障礙和投藥部位狀況
少見：眩暈		罕見：倦怠、周邊水腫
呼吸道、胸部和縱膈發生異常		罕見：流汗增加
罕見：支氣管痙攣		

上市後經驗：代謝和營養方面異常-低血鎂

【過量】(依文獻記載)

關於人類使用 omeprazole 過量的影響資料有限。文獻中有用量高達 560mg 的描述，偶爾收到單次口服劑量高達 2,400mg omeprazole(一般建議臨床劑量的 120 倍)的過量報告。曾有噁心、嘔吐、頭暈、腹痛、腹瀉、頭痛等報告。此外，神情呆滯、抑鬱症和精神混亂也已在單一病例被描述。所描述的症狀是暫時的，沒有嚴重的後果。當劑量增加，排除速率不變(一級動力學)。如需要時，可採用症狀療法。

【藥理學性質】(依文獻記載)

•藥效學性質

藥物治療分類：ATC Code：A02B C01

減少胃酸分泌之物質-質子幫浦抑制劑

•作用機制

Omeprazole 是由兩種鏡像異構物組成之消旋混合物，透過針對標靶的作用機制，抑制胃壁細胞內之酸幫浦，減少胃酸之分泌。它是胃壁細胞內之酸幫浦的專一抑制劑，每天服用一次，透過對胃酸分泌的可逆性抑制作用，快速作用，控制胃酸分泌。

Omeprazole 為一弱鹼，會在胃之壁細胞內小管的高度酸性環境下聚集，並轉化成活性型，而抑制酸幫浦： $H^+ - K^+ - ATP$ 酵素。其作用在胃酸形成之最後步驟，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)，均有抑制效果。

•藥效學作用

所有觀察到之藥效學作用，均可用 omeprazole 抑制胃酸分泌之作用來解釋。

1.對胃酸分泌之作用

Omeprazole 口服每天一次能迅速有效的抑制白天和夜間之胃酸分泌，治療 4 天內可達最大效果。十二指腸潰瘍病患服用 omeprazole 20mg 後，其胃內酸度在給藥後 24 小時期間，平均可減少 80%以上；以胃泌素素(pentagastrin)刺激後之高峰胃酸分泌量，在給藥後 24 小時減少 70%左右。

十二指腸潰瘍病患服用 omeprazole 20mg 後，在給藥後 24 小時期間，其胃內酸度 ≥ 3 的時間平均是 17 小時。由於胃酸分泌和胃內酸度減少，omeprazole 使得胃食道逆流疾病患者的食道暴露於胃酸的時間減少正常化。對胃酸分泌之抑制，與 omeprazole 血漿濃度及時間所形成之曲線下面積(AUC)有相關性；但與給藥後真正之血漿濃度卻無相關。

使用 omeprazole 治療期間未觀察到藥物減效現象(tachyphylaxis)。

2.對幽門螺旋桿菌(*Helicobacter pylori*)之影響

幽門螺旋桿菌與消化性潰瘍疾病有關，包括十二指腸潰瘍和胃潰瘍。幽門螺旋桿菌是罹患胃炎的主要因素。幽門螺旋桿菌連同胃酸是罹患消化性潰瘍的主要因素。幽門螺旋桿菌是罹患萎縮性胃炎的一個主要因素，後者與罹患胃癌的風險增加有關。

用 omeprazole 和抗菌劑根除幽門螺旋桿菌，與消化性潰瘍的高癒合率和長期緩解有關。

二藥合併療法已經過測試，發現效果不如三藥合併療法。不過，在因過敏無法使用任何一藥合併療法組合的情況下，可以考慮使用二藥合併療法。

使用 omeprazole 會增加某些抗生素對於幽門螺旋桿菌的抗菌效果。

3.其與胃酸抑制作用有關的影響

以抗胃酸分泌藥物治療期間，因胃酸分泌減少，血中胃泌素濃度會升高。由於胃內酸度下降，嗜鉻粒蛋白 A (CgA) 也會增加。CgA 濃度升高可能會干擾神經內分泌腫瘤的調查。文獻報告指出，應在測量 CgA 的 5 至 14 天前暫時停止質子幫浦抑制劑治療。在這段期間如果 CgA 濃度未恢復正常，應重複進行測量。

ECL 細胞的增加可能與血清中胃泌素濃度的增加有關，此現象曾發生於長期接受 omeprazole 治療的兒童及成人身上。這樣的發現被認為不具臨床意義。

在長期治療期間，胃腺囊腫的發生頻率可能會增加。這些變化為生理性變化和抑制胃酸分泌的結果，也是良性和可逆性的。

使用任何方法包括質子幫浦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。減少胃酸分泌的藥物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*)，在住院病人，可能還有困難梭狀芽孢桿菌 (*Clostridium difficile*)。

•藥動學性質

1.吸收：

Omeprazole 和 omeprazole magnesium 對酸不穩定，因此以腸溶顆粒、膠囊或錠劑的形式口服給藥。Omeprazole 吸收迅速，最高血漿濃度於給藥後約 1-2 小時達到。Omeprazole 通常於 3 至 6 小時內在小腸被完全吸收。食物的同時攝取並不影響其生體可用率。單次口服 omeprazole 後，全身可用率(生體可用率)大約為 40%。重複每日一次給予 omeprazole 後，其生體可用率增至約 60%。

2.分佈：

健康受試者的 omeprazole 分佈體積約為 0.3 L/kg。Omeprazole 與血漿蛋白之結合率約為 97%。

3.代謝：

Omeprazole 完全由細胞色素 P450 系統(CYP)代謝，其代謝主要依賴以基因多型性表現的 CYP2C19，形成血漿中的主要代謝物 hydroxyomeprazole。其餘部分依賴另一個特定的異構酶 CYP3A4，形成 omeprazole sulfone。由於 omeprazole 對 CYP2C19 的親和力高，因此與其他 CYP2C19 受質可能有競爭性抑制作用和代謝性藥物交互作用；然而，由於對 CYP3A4 的親和力低，因此 omeprazole 不會抑制其他 CYP3A4 受質的代謝。此外，omeprazole 對主要的 CYP 酵素無抑制作用。

約有 3%的白人和 15-20%的亞洲人缺乏功能性 CYP2C19 酵素，他們被稱為緩慢代謝者；omeprazole 在這些人的代謝可能主要由 CYP3A4 催化。重複每日一次給予 omeprazole 20mg 後，緩慢代謝者的平均 AUC 比有功能性 CYP2C19 酵素的受試者(廣泛代謝者)高出 5 至 10 倍。平均最高血漿濃度也較高，到 3 至 5 倍。這些發現對 omeprazole 的用量並無影響。

4.排泄：

單次和重複每日一次口服給藥後，omeprazole 的血漿排除半衰期通常不到 1 小時。在每日一次給藥期間，omeprazole 在兩次劑量之間完全從血漿中排除，沒有蓄積的傾向。約有 80%以代謝物之形式排於尿中，其餘則於糞便中排除，主要來自膽汁分泌。

重複給藥後，omeprazole 的 AUC 會增加，此種增加與劑量有關，造成重複給藥後的非線性劑量-AUC 關係。這種與時間和劑量的依賴性可能是由於 omeprazole 及/或其代謝物(如 sulphone)抑制 CYP2C19 酵素，而使首渡代謝和全身清除率減少所致。

代謝物對胃酸分泌沒有影響。

•特殊族群

1.肝功能不良之患者

Omeprazole 在肝功能不全患者的代謝減少，導致 AUC 增加。Omeprazole 每日服用一次並沒有任何蓄積傾向。

2.腎功能不全之患者

腎功能不全之患者，其 omeprazole 的藥動學(包括生體可用率和排除率)不變。

3.老人

老年受試者(75-79 歲)，其 omeprazole 的代謝率有點減少。

【賦形劑】

Magnesium trisilicate、Talc、Hydroxypropylcellulose-L、Sodium phosphate dibasic、Sodium phosphate tribasic、Sugar Sphere Mesh 20/25、Hydroxypropylmethylcellulose、Macrogol 6000、Eudragit L30D、Triethyl Citrate、Sodium hydroxide、Water Purified、Sodium Stearyl Fumarate、Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Purified Water、Brilliant Blue FCF、New Coccin、Titanium dioxide、Tartrazine

【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。

【儲架期】

請參閱外盒之有效期限。

【貯存時注意事項】

貯存於低於 25°C 處。使用後請將瓶蓋蓋緊。

【保存期限】

請見外盒

【包裝】

2-1000 粒塑膠瓶裝、PTP 鋁箔盒裝、AL-AL 鋁箔盒裝。

衛署藥製字第 045016 號 G-7720 Code No. CO-01 2215160



PIC/S GMP 藥廠
生達化學製藥股份有限公司二廠
台南市新營區開元路 154 號