〝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

1. 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。

膠囊殼：Gelatin、Sodium Lauryl Sulfate、Titanium、Dioxide、Purified Water。

2. 適應症

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃食道逆流性疾病-靡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症侯群、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，以治癒及舒解症狀。

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，以治癒及舒解症狀。

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)，以治癒及舒解症狀。

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 症侯群

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

3.1建議劑量

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**(1** 到 **11** 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** 非糜爛性 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週未痊癒的患者(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，應分次投予。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）。
- 稍做攪拌。
- 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。

4. 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。

5. 警告與注意事項

5.1胃癌

服用lansoprazole 所得的療效，無法排除胃癌存在的可能性。

5.2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氰鈷胺（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）可能導致氰鈷胺素（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氰鈷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氰鈷胺缺乏相同的症狀應該考量這個診斷。

5.4困難梭菌相關腹瀉(Clostridium difficile associated diarrhea：CDAD)

於發表的觀察性試驗中發現，PPI類藥品如Lansoprazole，可能與困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。

在被通報的困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、癲痫發作等。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[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. 不良反應

6.1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，臨床試驗副作用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比例。

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		
便祕	**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、牽珠菌病、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、心搏過緩、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、心搏過速、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、口炎、裏急後重、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、凝呆、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、喉鼻竇、咽炎、肋膜疾患、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、固定性藥塊、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、臉緣炎、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、排尿疼痛、男性女乳症、性無能、腎結石、腎臟疼痛、白帶、經血過多、月經失調、陰莖疾患、多尿、睪丸疾患、尿道疼痛、頻尿、尿滯留、泌尿道感染、急尿、排尿障礙、隨道炎；

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——困難菌相關腹瀉。

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——低血鎂。

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。

關於併用抗生素藥物(amoxicillin或clarithromycin)的不良反應資訊，請參考包裝說明書中的不良反應部分。

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、醣皮質激素升高、LDH升高、血小板升高/降低/異常，及胃泌素濃度升高及實便潛血反應陽性。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。

7. 藥物交互作用

7.1pH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和投與MMF的移植患者發現曾有減少活性代謝物mycophenolic（MPA）暴藥量的報告，這可能是由於增加胃內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暴藥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後，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，可能需要再以適定方式計量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所引起的血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無臨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。

7.10 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，因此只在有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。

經由許多控制良好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，報告未有成人不曾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)。

表二：1 到 11 歲兒科患者中GERD 症狀改善和糜爛性食道炎痊癒率

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治療後痊癒。治療12 週後，有1 位患者仍未痊癒(表三)。

表三：12到17歲兒童患者中GERD 症狀改善和糜爛性逆流性食道炎痊癒率

GERD	最終看診 % (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] 癒合率 [c]	78.3% (18/23) 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

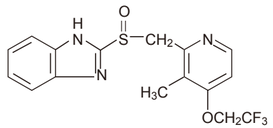
比較美國12個phase I臨床試驗(N=513)匯整的lansoprazole平均藥物動力學參數，和2個亞洲臨床試驗(N=20)平均藥物動力學參數。亞洲受試者lansoprazole的平均AUCs約為美國匯整資料中所見的2倍；然而，個體間的變異性偏高，C_{max}值則相當。

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 $C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$，分子量 369.37，結構式如下：



Lansoprazole為白色至淡棕色無臭結晶粉末，約在166°C融化分解。lansoprazole可完全溶解於dimethylformamide：可溶於甲醇；略溶於乙醇；微溶於乙基乙酸、二氯甲烷和acetonitrile；極微溶解於醚；幾乎不溶於己烷和水。

於曝光下，lansoprazole應可維持穩定達2個月時間。它在水溶液中降解的速率隨pH值下降而增加。25°C時在水溶液中的降解半衰期於 pH 5.0 約為0.5 小時，於 pH 7.0時約為18小時。

11. 臨床藥理學

11.1 作用機制

Lansoprazole屬於取代基為benzimidazole之抗分泌化合物類，是經由特異抑制胃壁細胞表面分泌的(H^+,K^+)-ATPase的酵素系統以抑制胃酸分泌。由於該酵素系統可說是壁細胞內的酸（質子）幫浦，而lansoprazole會阻斷胃酸製造的最後步驟，因此歸類為胃酸幫浦抑制劑。

藥效與劑量相關，且能抑制基礎和刺激性胃酸分泌，不受刺激影響。

Lansoprazole不具有抗膽鹼或組織胺H_2-受體拮抗劑的活性。

11.2 藥效學

抗分泌活性

口服後，lansoprazole大幅降低基礎胃酸產生量，且大幅提高胃pH平均值和胃pH值大於3和4的時間百分比。Lansoprazole也明顯降低進食刺激的胃酸產生和分泌量，以及五肽促胃酸激素(pentagastrin)刺激的胃酸產生量。對於胃酸過度分泌的患者，lansoprazole能顯著降低基礎和五肽促胃酸激素刺激的胃酸分泌。Lansoprazole能抑制由胰島素引發的分泌量、酸性和酸產生量的正常增加。

在一為期5天，每日劑量15毫克和30毫克lansoprazole的藥效交叉試驗中，發現對胃中pH值有以下影響：

表四：單次和多次每日給藥後的平均抗分泌效果

參 數	基線值	Lansoprazole			
		15mg		30mg	
		第 1 天	第 5 天	第 1 天	第 5 天
平均 24 小時 pH 值	2.1	2.7†	4.0†	3.6*	4.9*
平均夜間 pH 值	1.9	2.4	3.0†	2.6	3.8*
胃 pH 值＞3 的時間%	18	33†	59†	51*	72*
胃 pH 值＞4 的時間%	12	22†	49†	41*	66*

註：胃中pH值>4 反映胃酸降低99%。

* (p<0.05)相對於基線

† (p<0.05)相對於基線和Lansoprazole 15毫克。

在本試驗的最初劑量後，服用lansoprazole 30毫克於1至2小時內看到胃pH值上升，而lansoprazole 15毫克則為2至3小時。在多次每日給藥後，使用lansoprazole 30毫克可在給藥後1小時內看到胃pH值上升，而lansoprazole 15毫克則為1至2小時。制酸作用可增強抗生素根除幽門螺旋桿菌(H.pylori)的效果。一項以每天、一天兩次、一天三次給與lansoprazole的交叉試驗，評估胃pH值升高至5和6以上的時間百分比(表五)。

表五：以一天兩次及一天三次給藥5天後的平均抗分泌效果

參 數	Lansoprazole			
	30 mg 每天	15 mg 一天兩次	30 mg 一天兩次	30 mg 一天三次
胃 pH 值＞5 的時間%	43	47	59†	77*
胃 pH 值＞6 的時間%	20	23	28	45*

† (p<0.05)相對於lansoprazole 30 mg q.d.

* (p<0.05)相對於lansoprazole 30 mg 每天15 mg一天兩次和30 mg一天兩次

多次給藥2 至4 天後，根據胃中pH 值測量結果發現，胃酸分泌抑制逐漸回復正常，沒有出現胃酸性回升現象。

腸嗜鉻 (ECL) 細胞的影響

每週給藥7天使老鼠終生暴藥於150 mg/kg/day的lansoprazole下，發現血中促胃酸激素明顯過高，之後則發生ECL細胞增生和類癌腫瘤形成，尤其容易發生在雌鼠身上[參考非臨床毒性]。

從約150位接受lansoprazole持續治療至少一年的患者，取得胃活體組織切片加以檢驗，結果並無發現有類似鼠隻試驗的ECL細胞效應的證據。需要長期的資料以排除患者長期接受lansoprazole治療導致胃腫瘤發生風險增加的可能性。

其他對人體胃臟的影響

Lansoprazole不會明顯影響胃底的黏膜血流。抑制胃酸分泌引起的正常生理效應，會導致胃竇、幽門和十二指腸球囊中的血流減少約17%。lansoprazole會大幅減緩胃中可消化固體的排空速度，並使血清胃蛋白酶原(pepsinogen)濃度升高，降低基礎狀態下和進食刺激或胰島素注射時的胃蛋白酶(pepsin)活性。和其他提高胃中pH值的藥物一樣，胃pH值上升會伴隨硝酸還原菌增加和胃潰瘍患者胃液中的亞硝酸濃度升高。但未發現亞硝胺濃度明顯上升。

血清胃泌素的影響

超過2,100位患者接受15毫克到60毫克劑量的口服lansoprazole治療後，空腹血清胃泌素濃度中間值高於基線值50%至100%，但仍在正常範圍內。這種升高幅度在治療2 個月內達到高原期，而在停止治療4 週內回到治療前的水準。

內分泌的影響

長達1年的人體試驗未發現對內分泌系統有任何臨床上的重大影響。試驗中研究的荷爾蒙包括睪固酮、黃體激素(LH)、濾泡激素(FSH)、性激素結合球蛋白(SHBG)、dehydroepiandrosterone sulfate (DHEA-S)、泌乳激素、皮質固醇、雌二醇(estradiol)、胰島素、醛固酮、甲狀旁腺激素、增糖激素(glucagons)、甲狀腺刺激素(TSH)、三碘甲腺原氨酸(T3)、甲狀腺素(T4)、和生長激素(STH)。口服劑量15至60毫克的lansoprazole一年，對性功能沒有臨床重大影響，而連續2到8週口服劑量15至60毫克的lansoprazole，對甲狀腺功能亦無臨床重大影響。

在連續24個月對Sprague-Dawley鼠隻每日投與劑量達150 mg/kg的致癌性試驗中，睪丸Leydig細胞中的增生性變化，包括良性贅瘤，高於對照鼠隻。

其他影響

未發現lansoprazole對人體的中樞神經系統、淋巴、造血、腎臟、肝臟、心血管或呼吸系統有系統性影響。56位在基線接受廣泛眼睛評估的患者，使用的lansoprazole (高達180 mg/day)治療58個月後，未發現視覺方面的毒性。其他針對老鼠所做的終生暴藥試驗，則發現局部胰臟萎縮、胸腺瀰漫性淋巴組織增生和自發性網膜萎縮。

微生物學

Lansoprazole、clarithromycin及／或amoxicillin已證明在體外和臨床感染中，都能對抗多數幽門螺旋桿菌菌株，相關內容請參見適應症章節[參考適應症]。

螺旋桿菌治療前抗藥性

Clarithromycin治療前抗藥性在雙重和三重療法臨床試驗中(M93-125、M93-130、M93-131、M95-392、和M95-399)，clarithromycin的治療前抗藥性(≥2.0 mcg/mL)經E-test 測定為9.5%(91/960)，以培養基稀釋法測定則為11.3% (12/106)。

在雙重和三重療法臨床試驗中，經E-test和培養基稀釋法測定，有97.8%(936/957)和 98.0%(98/100)的患者發現有amoxicillin治療前感受性隔離株(≤0.25 mcg/mL)。E-test測定發現957個病人中有21人(2.2%)，培養基稀釋法測定發現100個病人中有2人(2.0%)的amoxicillin治療前MIC高於0.25 mcg/mL。有1個病人接受14天三重療法，以E-test測定發現未確認有治療前amoxicillin最小抑制濃度(MIC)大於256 mcg /mL，而該患者的幽門螺旋桿菌得到根除(表六)。

表六：Clarithromycin 感受性測試結果和臨床／細菌學結果[a]

Clarithromycin 治療前結果	Clarithromycin 治療後結果					
	幽門螺旋桿菌陰性-已根除		幽門螺旋桿菌陽性-未根除			
			治療後感受性結果			
			S^b	I^b	R^b	無 MIC
14 天三重療法 (lansoprazole 30 mg b.i.d./amoxicillin 1 gm b.i.d./clarithromycin 500 mg b.i.d.)(M95-399, M93-131, M95-392)						
感受性[b]	112	105				7
中間性[b]	3	3				
抗藥性[b]	17	6			7	4
10 天三重療法(lansoprazole 30 mg b.i.d./amoxicillin 1 gm b.i.d./clarithromycin 500 mg b.i.d.)(M95-399)						
感受性[b]	42	40	1		1	
中間性[b]						
抗藥性[b]	4	1			3	

a只包括測試結果顯示有治療前Clarithromycin感受性的患者

b感受性(S)MIC≤0.25 mcg/mL，中間性(I)MIC 0.5-1.0 mcg/mL，抗藥性(R)MIC≥2 mcg/mL幽門螺旋桿菌未根除的患者經過lansoprazole/amoxicillin/clarithromycin三重療法後，可能有clarithromycin抗藥性幽門螺旋桿菌。因此，對於治療失敗的患者，應盡可能進行clarithromycin感受性測試。具有clarithromycin抗藥性幽門螺旋桿菌的患者，不應接受lansoprazole/amoxicillin/clarithromycin三重療法，或以clarithromycin為唯一抗生素的療法。

Amoxicillin感受性測試結果和臨床／細菌學結果:在雙重和三重療法的臨床試驗中，治療前有amoxicillin感受性MIC(≤0.25 mcg/mL)的患者中，82.6%(195/236)得到幽門螺旋桿菌根除。至於治療前 amoxicillin MIC>0.25 μg/mL的患者， 6人中有3人的幽門螺旋桿菌得到根除。接受lansoprazole 30毫克一天三次/amoxicillin 1 gm一天三次雙重療法的患者中，共有30%(21/70)的患者治療失敗，而接受10天和14天的三重療法的患者中，共有12.8%(22/172)治療失敗。未從11位治療失敗的患者取得治療後感受性結果。在有amoxicillin治療後MIC的11位三重療法失敗患者中，有9人同時也有clarithromycin抗藥性幽門螺旋桿菌隔離株。

幽門螺旋桿菌感受性測試:有關幽門螺旋桿菌感受性測試詳見微生物學中Clarithromycin 和amoxicillin 的敘述。

11.3 藥物動力學

Lansoprazole膠囊含有lansoprazole腸衣顆粒的配方。只有在顆粒離開胃部後，人體才開始吸收lansoprazole。吸收過程迅速，約1.7小時後達到lansoprazole最平均血漿濃度。

單次口服lansoprazole 15毫克至60毫克，lansoprazole的最高血漿濃度(C_{max})和血漿濃度曲線下面積(AUC)大約與投與劑量成正比。Lansoprazole不會蓄積，其藥物動力學參數不會因多次給藥而改變。

吸收：lansoprazole吸收迅速，口服給藥約1.7小時後可達平均C_{max}，吸收相對完全，絕對生體可用率超過80%。在健康受試者中，平均(±SD)血漿半衰期為1.5(±1.0)小時。相較於空腹服用，於進食後30分鐘服用，C_{max}和AUC可下降約50%到70%。餐前服藥並無明顯的食物效應。

分佈：lansoprazole於血漿蛋白的結合率為97%。血漿蛋白結合常態保持在0.05至5.0 mcg/mL的濃度範圍中。

代謝：lansoprazole主要由肝臟代謝。血漿中已發現兩種數量可測量的代謝物（lansoprazole的hydroxylated sulfinyl和sulfone衍生物）。這些代謝物只有極小的或無抗分泌活性。認為lansoprazole經轉化成兩種活性物質，能夠抑制胃壁細胞表面質子幫浦中的[(H^+,K^+)-ATPase酵素系統]分泌胃酸，但不會出現在體循環中。Lansoprazole的血漿清除半衰期並未反映其抑制胃酸分泌的持續時間，因此雖然血漿清除半衰期不到2小時，但制酸效果可維持24小時以上。

排泄：單次口服lansoprazole後，尿液中幾乎沒有未改變的lansoprazole。在一項試驗中，單次口服^{14}C-lansoprazole後，在尿液中發現約1/3的服用放射物，糞便中發現2/3，顯示lansoprazole的代謝物主要透過膽汁排泄。

12. 非臨床毒理學

12.1 致癌性，致突變性，生育力損害

在2個24個月的致癌性試驗中，Sprague-Dawley鼠隻接受口服劑量5至150 mg/kg/day治療，若依體表面積(mg/m²)計算，暴藥量相當於一名一般身高、體重50公斤的人（體表面積1.46 m²）建議劑量30 mg/day(22.2 mg/m²)的約1到40倍。Lansoprazole在雄鼠和雌鼠身上，都造成劑量相關的胃中類腸嗜鉻(ECL)細胞增生和ECL細胞類癌，也導致雄、雌鼠的胃上皮發生腸間質組織增生的比率上升。在雄鼠中，lansoprazole造成劑量相關的睪丸間質細胞腺瘤增加。在接受15至150 mg/kg/day劑量（根據體表面積計算，為人體建議劑量的4至40倍）的鼠隻中，這些腺瘤的發生率超出這種老鼠自然發生率的低值（範圍= 1.4 到10%）。

在一項24個月的致癌性試驗中，CD-1小鼠接受口服劑量15至600 mg/kg/day治療，若依體表面積計算，為人體建議劑量的2到80倍。Lansoprazole造成劑量相關的胃中ECL細胞增生發生率上升，也造成肝臟腫瘤發生率上升（肝細胞腺瘤加上肝細胞癌）。接受300 至600 mg/kg/day（依體表面積計算，為人體建議劑量的40到80倍）治療的雄鼠，和接受150到600 mg/kg/day（依體表面積計算，為人體建議劑量的20到80倍）治療的雌鼠，腫瘤發生率均超出這種小鼠在歷史性對照中自然發生率的範圍。接受75至600 mg/kg/day（依體表面積計算，為人體建議劑量的10到80倍）lansoprazole治療的雄鼠，發生睪丸腺瘤。

一個26週p53(+/-)基因轉殖鼠的致癌性試驗結果非陽性。

Lansoprazole在Ames測驗、前體內老鼠肝細胞未安排的DNA合成(UDS)測驗、活體內小鼠微細胞核測驗或老鼠骨髓細胞染色體變異試驗中，並未出現基因毒性。體外人體淋巴球染色體變異測定結果為陽性。

Lansoprazole口服劑量高達150 mg/kg/day（依體表面積計算，為人體建議劑量的40倍），對雄鼠和雌鼠的生育力和生殖表現沒有影響。

12.2 生殖試驗

在懷孕的大鼠進行的生殖試驗，每天給予150 mg/kg的lansoprazole（根據BSA，相當於人體lansoprazole建議劑量的40倍）以及在懷孕的兔子每天給予30 mg/kg的lansoprazole（根據BSA，相當人體lansoprazole建議劑量的16倍），結果並未發現lansoprazole損及生育力或對胎兒造成傷害的相關證據。

13. 臨床試驗

十二指腸潰瘍

在一項美國的多中心、雙盲、安慰劑對照、劑量反應（每天1次15、30和60毫克的lansoprazole）臨床試驗中，有284位經內視鏡檢查確認罹患十二指腸潰瘍的患者參與試驗，結果發現，相較於安慰劑組，接受各劑量lansoprazole治療2週和4週後，患者的痊癒率明顯較高。相較於lansoprazole 15毫克的劑量，沒有證據顯示其他2個較高劑量具較好或較早反應。根據此試驗和以下的第二個試驗，lansoprazole治療十二指腸潰瘍的建議劑量為每天15 毫克(表七)。

表七：十二指腸潰瘍痊癒率

	Lansoprazole			安慰劑
週數	15mg 每天 (N＝68)	30mg 每天 (N＝74)	60mg 每天 (N＝70)	(N＝72)
2	42.4%*	35.6%*	39.1%*	11.3%
4	89.4%*	91.7%*	89.9%*	46.1%

* (p<0.001)相對於安慰劑

相較於安慰劑，15毫克的lansoprazole於緩解日、夜間腹痛及減低每日制酸劑服用量的效果明顯較高。

在第二個美國多中心、雙盲、安慰劑對照、劑量比較（每天一次15和30 mg的lansoprazole），並與ranitidine比較的臨床試驗中，在280位經內視鏡確認罹患十二指腸潰瘍的患者中，分別接受兩種lansoprazole劑量治療4週的患者，痊癒率都明顯高於安慰劑組。沒有證據顯示較高劑量的lansoprazole反應較好或較早。雖然15毫克劑量的lansoprazole，在第4週時優於ranitidine，但在第2週時則無明顯差異，且30毫克的lansoprazole和ranitidine並無差異，因此無法確定這兩種藥物療效的比較結果(表八) [參考適應症]。

表八：十二指腸潰瘍痊癒率

	Lansoprazole		Ranitidine	安慰劑
週數	15 mg每天 (N=80)	30 mg 每天 (N=77)	300 mg 睡前 (N=82)	(N=41)
2	35.0%	44.2%	30.5%	34.2%
4	92.3%*	80.3%* [2]	70.5%* [2]	47.5%

* (p<0.05)相對於安慰劑和ranitidine。

[2] (p<0.05)相對於安慰劑。

胃潰瘍

於一美國多中心、雙盲、安慰劑對照試驗，以253位經內視鏡檢查確認罹患胃潰瘍的患者為對象，每天一次服用lansoprazole 15毫克和30毫克的患者，在4週和8週時的痊癒人數百分比明顯高於安慰劑組(表九) [參考適應症]。

表九：胃潰瘍痊癒率

	Lansoprazole			安慰劑
週數	15 mg 每天 (N=65)	30 mg 每天 (N=63)	60 mg 每天 (N=61)	(N=64)
4	64.4%*	58.1%*	53.3%*	37.5%
8	92.2%*	96.8%*	93.2%*	76.7%

* (p<0.05)相對於安慰劑。

以任何劑量的lansoprazole治療的患者，回報發生日、夜間腹痛的次數明顯少於安慰劑組，且使用制酸劑的天數和每天使用量也較少。

lansoprazole 30毫克有效性的確立，來自於已發表和未發表資料的統合分析。

治療因NSAID類藥物所引起胃潰瘍

在2個美、加多中心、雙盲、活性對照臨床試驗中，以經內視鏡檢查確認有NSAID類藥物所引起的胃潰瘍且持續使用NSAID的患者為對象，結果顯示連續8週使用30毫克lansoprazole後，痊癒患者的百分比在統計上明顯高於活性對照組。共711人加入試驗，其中701人接受治療。患者年齡介於18到88歲（中位年齡59歲），女性患者佔67%，男性佔33%。種族的分佈如下：87%白種人，8%黑人，5%其他種族。lansoprazole 30毫克每天和活性對照組，在症狀舒解（即腹痛）上統計沒有明顯的差異(表十) [參考適應症]。

表十：NSAID類藥物所引起胃潰瘍的痊癒率[1]

	試 驗 #1	
	Lansoprazole 30 mg 每天	活性對照[2]
4 週	60%(53/88)[3]	28%(23/83)
8 週	79%(62/79)[3]	55%(41/74)
	試 驗 #2	
	Lansoprazole 30 mg 每天	活性對照[2]
4 週	53%(40/75)	38%(31/82)
8 週	77%(47/61)[3]	50%(33/66)

[1]實際發現潰瘍痊癒的時間點±2天

[2]治療胃潰瘍所使用的劑量

[3] (p<0.05)相對於活性對照組

胃食道逆流性疾病 (GERD)

症狀性 GERD

一美國多中心、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以214位有頻繁GERD症狀但內視鏡檢查無食道糜爛的患者為對象，結果發現連續8週，每天一次使用lansoprazole 15毫克後，與GERD相關的胸口灼熱舒解程度，明顯大於安慰劑組。每天一次使用lansoprazole 30毫克，並無明顯額外效果。

以治療意願分析顯示，日、夜間胸口灼熱的發生頻率和嚴重性明顯下降。8週治療期間的發生頻率和嚴重性數據如表十一及圖一與圖二

表十一：胸口灼熱發生頻率

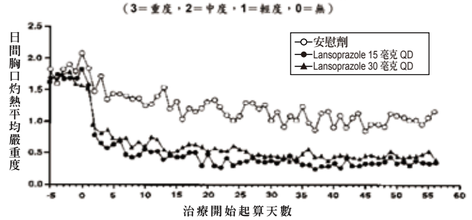
變異項	安慰劑 (n=43)	Lansoprazole 15 mg (n=80)	Lansoprazole 30 mg (n=86)
	----------中位數----------		
日間無胸口灼熱%			
1 週	0%	71%*	46%*
4 週	11%	81%*	76%*
8 週	13%	84%*	82%*
夜間無胸口灼熱%			
1 週	17%	86%*	57%*
4 週	25%	89%*	73%*
8 週	36%	92%*	80%*

* (p<0.01) 相對於安慰劑。

圖一

試驗期間可評估患者日間胸口灼熱平均嚴重度

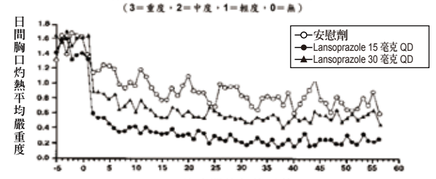
（3＝重度，2＝中度，1＝輕度，0＝無）



圖二

試驗期間可評估患者夜間胸口灼熱平均嚴重度

（3＝重度，2＝中度，1＝輕度，0＝無）



於2個美國多中心、雙盲、ranitidine對照臨床試驗，總試驗對象為925位有頻繁GERD 症狀但內視鏡檢查無食道糜爛的患者，結果顯示以lansoprazole 15毫克治療8週後，GERD相關的日、夜間胸口灼熱發生頻率和嚴重度降低幅度，大於ranitidine 150毫克(一天二次)。每天一次使用lansoprazole 30毫克，並無明顯額外效果[參考適應症]。

糜爛性逆流性食道炎

一項美國多中心、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，試驗對象為269位於進入試驗時內視鏡診斷為食道炎且黏膜分級在2以上（3和4級表示有糜爛性疾病）的患者，痊癒患者的百分比如表十二：

表十二：糜爛性逆流性食道炎痊癒率

	Lansoprazole			安慰劑
週數	15 mg 每天 (N=69)	30 mg 每天 (N=65)	60 mg 每天 (N=72)	(N=63)
4	67.6%*	81.3%*†	80.6%*†	32.8%
6	87.7%*	95.4%*	94.3%*	52.5%
8	90.8%*	95.4%*	94.4%*	52.5%

* (p≤0.001) 相對於安慰劑。

† (p≤0.05) 相對於lansoprazole 15毫克。

在該試驗中，所有lansoprazole組回報胸口灼熱的舒解程度，明顯大於安慰劑組，且日、夜間腹痛發生次數較少，使用制酸劑天數和每日服用劑量也較少。

雖然所有劑量都有效，但2個較高劑量組的患者較早痊癒，因此建議劑量為30毫克q.d.。另一美國多中心、雙盲臨床試驗，也比較lansoprazole和低劑量ranitidine治療242位糜爛性逆流型食道炎患者的效果。結果顯示如下，30毫克劑量的lansoprazole明顯比ranitidine 150毫克一天兩次有效(表十三)：

表十三：糜爛性逆流性食道炎痊合率

週數	Lansoprazole 30 mg 每天 (N=115)	Ranitidine 150 mg 一天兩次 (N=127)
2	66.7%*	38.7%
4	82.5%*	52.0%
6	93.0%*	67.8%
8	92.1%*	69.9%

* (p≤0.001) 相對於ranitidine。

此外，使用lansoprazole治療的患者，回報發生日、夜間胸口灼熱的次數，少於服用ranitidine 150毫克一天二次的患者，且制酸劑的服用劑量和天數也較少。

雖然該試驗證明lansoprazole治療糜爛性逆流性食道炎的有效性，但由於ranitidine用於治療食道炎的建議劑量為150毫克一天四次，是該試驗使用劑量的兩倍，因此該試驗的比較結果不具代表性。在上述2個試驗和多項關於中度至重度糜爛性逆流性食道炎患者的較小型試驗中，lansoprazole的癒合率與以上數據類似。

於一美國多中心、雙盲、以有效藥物對照之臨床試驗，比較30毫克lansoprazole和150毫克ranitidine一天二次用於151位糜爛性逆流性食道炎患者的效果，這些患者接受至少一種H_2受體拮抗劑治療至少12週，服用劑量為舒解症狀所需劑量或更大劑量，即每日服用cimetidine 800毫克、ranitidine 300毫克、famotidine 40毫克或nizatidine 300毫克，但治療反應不佳。30毫克的lansoprazole治癒逆流食道炎的療效優於ranitidine 150毫克一天二次，痊癒患者的百分比如下。由於所有患者已表現對組織胺H_2受體拮抗劑的治療模式沒有反應，因此本試驗並非在於比較組織胺H_2受體拮抗劑和lansoprazole的有效性。不過，本試驗確實顯示，lansoprazole對於使用組織胺H_2受體拮抗劑治療失敗的患者有助益(表十四)[參考適應症]。

表十四：對組織胺H_2受體拮抗劑治療反應不佳的患者逆流性食道炎痊癒率

週數	Lansoprazole 30 mg 每天 (N=100)	Ranitidine 150mg 一天兩次 (N=51)
4	74.7%*	42.6%
8	83.7%*	32.0%

* (p≤0.001) 相對於ranitidine。

病理性分泌過量狀況，包括Zollinger-Ellison症候群

針對57位有病理性分泌過量狀況的患者（如Zollinger-Ellison(ZE)症候群合併或不合併多重內分泌腺瘤患者）所做的開放性試驗中，lansoprazole能明顯抑制胃酸分泌，並控制腹瀉、食慾不振和疼痛等相關症狀。劑量介於每2天15毫克到每天180毫克之間，可使未曾接受胃部手術的患者基礎胃酸分泌保持在10 mEq/hr以下，而曾接受胃部手術的患者則在5 mEq/hr以下。

起始劑量依個別患者需求以適定法計量，某些患者需要隨時間調整劑量。（參見用法用量）在這些高劑量下，長期（有些患者在4年以上）使用lansoprazole的耐受性良好。多數ZE患者的血清胃泌素濃度並不會因lansoprazole而改變，但有些患者的血清胃泌素濃度，會增加到高於開始接受lansoprazole治療之前的濃度[參考適應症]。

14.儲存

請於25℃以下儲存。

15.包裝

2-1000粒塑膠瓶裝、鋁箔盒裝。

南光化學製藥股份有限公司
台灣．台南市新化區中山路1001號、1001-1號
TEL:(06)5984121(代表) FAX:(06)5981845

122420-06
26200000000373