

樂酸克膠囊 20公絲

LOSEC[®] 20mg Capsules
Omeprazole

【組成】

每一膠囊含有 omeprazole 20mg。

賦形劑成分請參閱【賦形劑】

【劑型】

Losec 20mg 之膠囊：為不透明粉紅色之硬膠囊，膠囊體印有 20 之字樣，膠囊蓋上印有 A/OM 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】

本藥須由醫師處方使用。

Losec 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。

吞膠囊有困難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 Losec 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 Losec 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 Losec 10 mg，每天一次。需要時其劑量可增加為 Losec 20-40 mg，每天一次。

【胃潰瘍】

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

Losec 20 mg，amoxicillin 1 g 及 clarithromycin 500 mg 均每天 2 次，給藥 1 週；

或 Losec 20 mg，metronidazole 400 mg(或 tinidazole 500 mg)及 clarithromycin 250 mg 均每天 2 次，給藥 1 週；

或 Losec 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：

Losec 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 Losec 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 Losec 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 Losec 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 Losec 10 mg，每天一次。需要時其劑量可增加為 Losec 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 Losec 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 Losec 每天 20-120 mg，為其維持劑量。當 Losec 每天之劑量超過 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 Losec 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】

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】

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)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。

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。

Losec 含有乳糖。有半乳糖不耐症、Lapp 乳糖酶缺乏或葡萄糖-半乳糖吸收不良等罕見遺傳疾病的患者不應服用此藥。

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，尤其是當治療期超過 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】

Omeprazole 對其他活性物質藥動學之影響

會受胃酸 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。

衛署藥輸字第 017808 號

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。Posaconazol 和 erlotinib 應避免與 omeprazole 併用。

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 的頭二週內監測 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。

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。

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），可能會因降低 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】

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 可由乳汁排除，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】

Losec 不太可能影響駕駛或操作機器的能力。

【不良反應】

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
血液及淋巴系統的異常	
罕見：	白血球減少、血小板減少
極罕見：	顆粒性白血球減少症、全血球減少
免疫系統的異常	
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)
代謝及營養方面的異常	
罕見：	低血鈉症
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
精神醫學方面異常	
少見：	不眠症
罕見：	不安、神智錯亂、沮喪
極罕見：	侵略性、幻覺
神經系統的異常	
常見：	頭痛
少見：	暈眩、感覺異常、困倦
罕見：	味覺障礙
視覺方面的異常	
罕見：	視覺模糊
聽力及內耳迷路方面的異常	
少見：	眩暈

