

裕利股份有限公司 函

聯絡地址：台北市南京東路四段126號10樓之1至之3

聯絡人員：余小姐

聯絡電話：02-25700064 分機：23607

聯絡傳真：02-25798587

電子信箱：haorder@zuelligpharma.com

受文者：天主教中華聖母修女會醫療財團法人*

發文日期：中華民國111年01月27日

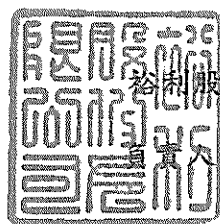
發文字號：111 裕字-第000182號

主旨：本公司銷售台灣武田藥品工業股份有限公司之產品「TAKEPRON OD 30MG TABLETS (泰克胃通 口溶錠30毫克)」仿單變更事宜，如說明段。

說明：

- 一、本公司銷售台灣武田藥品工業股份有限公司之產品「TAKEPRON OD 30MG TABLETS (泰克胃通 口溶錠30毫克) (衛署藥輸字第024273號) 承蒙 貴院採用，特此致謝。
- 二、接獲原廠通知，上述產品自批號514105起仿單變更，詳如附件。
- 三、仿單變更案於110年7月5日獲得衛生福利部核准，文號為衛授食字第1096037990號。
- 四、除上述變更外，其餘成份、品質、療效、產地等均維持不變。
- 五、特此通知，敬請轉知相關單位，造成不便之處，懇請見諒，並請繼續支持本公司為禱。

附件：原廠公文、變更說明、衛生福利部核准函、處方資訊摘要、仿單



裕利股份有限公司

負責人：凱珀斯



正本



台灣武田藥品工業股份有限公司

函

機關地址：110 台北市信義區松高路1 號17 樓

傳 真：(02)8789-2699

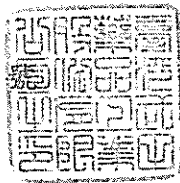
聯絡人及電話：陳亭宇 (02)8729-9050

電子信箱：tim.chen@takeda.com

受文者：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

中華民國 111 年 1 月 26 日

發文字號：台武文字第 111041



速別：普通

密等及解密條件或保密期限：

附件：衛生福利部核准函複本、仿單影本

主旨：Takepron OD 30mg 140T 品目仿單變更通知

說明：

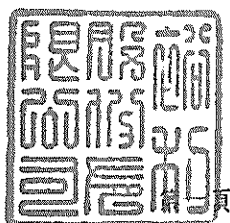
- 一、本公司品目 Takepron OD 30mg 140T （批號自 514105 起）仿單變更。
- 二、此變更案於 110 年 7 月 5 日獲得衛生福利部核准，文號為衛授食字第 1096037990 號。
- 三、除上述變更外，其餘成份、品質、療效、產地等皆不變，敬請 貴公司通知相關醫療院所知悉。



總經理 林珮萱

正本：裕利股份有限公司、吉程股份有限公司

副本：



變更說明如下：

項目 Item	原來品 Original	變更品 Revised
仿單 Package Insert	原核准	1. 新增 5 警告與注意事項段落資訊(5.12 1 歲以下兒童病人的心臟瓣膜增厚風險) 2. 新增 8 特殊族群段落資訊(8.3 兒童使用) 3. 新增 12 臨床藥理學段落資訊(特殊族群、藥物交互作用試驗) 4. 新增 14 臨床試驗段落資訊(14.2 根除幽門螺旋桿菌以降低十二指腸潰瘍復發風險)

裝

訂

線

正本

檔 號：

保存年限：

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號

傳 真：

聯絡人及電話：黃小姐 (02)2787-7421

電子郵件信箱：

11073

台北市信義區松高路1號17樓

受文者：台灣武田藥品工業股份有限公司

發文日期：中華民國110年7月5日

發文字號：衛授食字第1096037990號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：仿單核定本一份

主旨：貴公司申請「泰克胃通口溶錠30毫克 (TAKEPRON OD 30MG TABLETS)」(衛署藥輸字第024273號)仿單變更一案(案號：1096037990)，本部同意，隨函檢還仿單核定本1份，請查照。

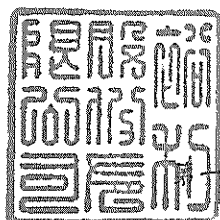
說明：

- 一、復貴公司109年12月2日台武文字第109536號藥品變更登記申請書及110年6月15日台武文字第110226號函。
- 二、核准變更項目：仿單變更，詳如核定本。
- 三、有關仿單規定如下：市售藥品得僅放置經審查核定之中文仿單。但如市售藥品同時放置中、外文仿單者，外文仿單內容須與核定本之中文仿單內容相符，廠商得依核定之中文仿單自行修正其外文仿單內容。
- 四、對上述內容如有疑義，請與承辦人汪廷耀聯絡，電話：(02)8170-6000 分機518，電子郵件信箱：tywang997@cde.org.tw。

正本：台灣武田藥品工業股份有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心

部長陳時中



一頁(共)

衛署藥製字第 050432 號(膠囊 30 毫克)
衛署藥輸字第 024272 號(口溶錠 15 毫克)
衛署藥輸字第 024273 號(口溶錠 30 毫克)

泰克胃通®膠囊 30 毫克
泰克胃通®口溶錠 15 毫克
泰克胃通®口溶錠 30 毫克

Takepron® Capsule 30mg

Takepron® OD 15mg Tablets

Takepron® OD 30mg Tablets

Lansoprazole Capsule, OD Tablets

1. 適應症:

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃食道逆流性炎症、糜爛性逆流性食道炎之治療，胃食道逆流性炎症之症狀治療、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、治療因 NSAID 類藥物引起之胃潰瘍。

說明:

1.1 短期治療活動性十二指腸潰瘍

泰克胃通適用於短期治療(4週)活動性十二指腸潰瘍，以治療及緩解症狀。

1.2 活動性良性胃潰瘍的短期治療

泰克胃通適用於短期治療(達8週)活動性良性胃潰瘍，以治療及緩解症狀。

1.3 治療因 NSAID 類藥物引起之胃潰瘍

泰克胃通適用於治療持續使用 NSAID 之病人因 NSAID 類藥物引起之胃潰瘍。對照試驗未延長超過8週。

1.4 胃食道逆流性炎症(GERD)

短期治療有症狀的 GERD

泰克胃通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

泰克胃通適用於短期治療所有等級的糜爛性逆流性食道炎(達8週)，以治療及緩解症狀。

對於使用泰克胃通治療8週未癒合的病人(5-10%)，再治療8週可能有幫助。

如果糜爛性食道炎復發，可考慮再接受泰克胃通治療8週。

1.5 病理性能分泌過量狀況，包括 Zollinger-Ellison 症候群

泰克胃通適用於長期治療病理性能分泌過量狀況，包括 Zollinger-Ellison 症候群。

2. 用法用量:

本藥須由醫師處方使用

泰克胃通的劑型分為膠囊、口溶錠，劑量分為15毫克和30毫克。有關這些劑型的使用途徑和用法指示，請見下文。泰克胃通應於餐前服用。泰克胃通產品系列不可磨粉或嚼食。在臨床試驗中，制錠劑型和泰克胃通同時使用。1-17歲兒童不建議使用超過12週。

2.1 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
長期治療		
NSAID相關之胃潰瘍	30 毫克	每天一次，使用達8週
癒合	30 毫克	每天一次使用8週*
胃食道逆流性炎症(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	15 毫克	每天一次，使用達8週，但不建議使用超過(含)12週
非糜爛性 GERD	30 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		
病理性能分泌過量狀況包括 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。

** 對於使用泰克胃通治療8週未癒合的病人(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週泰克胃通治療。

*** 在臨床試驗中，泰克胃通不曾用在1到11歲兒童投予超過12週，因此無法得知若服用泰克胃通超過建議期間是否安全及有效。用於兒童病人不應超過表中建議的劑量和期間[參考使用於特殊族群(8.3)]。

**** 依個別病人而變。成人的建議開始劑量為每天一次60毫克。劑量應依個別病人的需求調整，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 症候群病人已使用泰克胃通持續治療超過4年。

應指示病人，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，則病人不應投與錯過劑量，並指示應於下一個劑量確實常服藥時間投與。應指導病人在同一時間不要服用2個劑量，以彌補錯過的劑量。

2.2. 特殊族群:

腎功能不全或老年病人不需調整劑量。重度肝臟損傷病人應考慮調整劑量。[參考使用於特殊族群(8.4, 8.5或8.6)]

2.3 投與方式資訊:

泰克胃通膠囊

泰克胃通膠囊應整顆吞服。

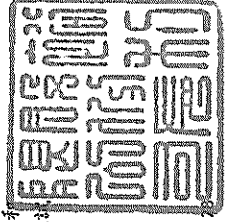
或者，吞嚥膠囊有困難的病人，可打開泰克胃通膠囊，依以下步驟服用：

• 打開膠囊。

• 將所有顆粒攪在一湯匙的蘋果汁、ENSURE®布丁、鄉村起司、優格或過濾後的洋梨上。

• 立即吞服。

泰克胃通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：



檢驗。對老年病人，也需考慮內視鏡檢查。	5.2 急性間質性腎炎
以質子幫浦抑制劑(PPI)包含泰克胃通膠囊及泰克胃通口服液治療的病人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，須停止以泰克胃通膠囊或泰克胃通口服液治療[參閱禁忌症(4)]。	5.3 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類藥品如泰克胃通膠囊及泰克胃通口服液，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[參閱不良反應(6.2)]。 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)與泰克胃通膠囊或泰克胃通口服液產品併用的詳細藥品資訊請參閱仿單"警告與注意事項"部分。
5.4 骨折	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。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病人時，宜監控病人骨質狀況，並適當補充vitamin D與calcium。[參閱用法用量(2)與不良反應(6.2)]
5.5 皮膚及全身性紅斑狼瘡	曾經有服用PPI類藥品(包括 lansoprazole)的病人發生皮膚紅斑狼瘡(CLE)和全身性紅斑狼瘡(SLE)的報導。這些事件的發生包含新發病及現有自體免疫性疾病的病人的病情惡化。PPI誘發的紅斑性狼瘡病例大部分為皮膚紅斑狼瘡(CLE)。 使用PPI治療的病人中最常發生的CLE類型是亞急性性皮膚紅斑狼瘡(SCLE)，其通常在接受連續藥物治療數周至數年內發生，範圍從嬰兒到老年人都有一般來說，組織學檢查結果並未觀察到有器官受影響。 接受PPI治療的病人發生全身性紅斑狼瘡(SLE)的報導不如CLE常見。相較於非藥物誘發的SLE，與PPI相關的SLE通常病情較為溫和。其通常在開始治療後幾天至幾年內發生，主要範圍從年輕人到老年人都有一大多數病人出現皮疹；然而，關節痛和血球減少也有報導。避免使用PPI超過醫生指示的時間。如果接受泰克胃通膠囊或泰克胃通口服液治療的病人有發現與CLE或SLE符合的徵候或症狀，應停用本藥並將病人轉介給適當的專家進行評估。大多數病人單獨停用PPI後4至12週內即可獲得改善。血清學檢驗結果(例如ANA)可能會是陽性的，升高的血清學檢驗數值比臨床表現需要更長的時間來緩解。
5.6 乳鈣胺(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)可能導致胃酸減少或缺乏而引起乳鈣胺素(維生素B12)的吸收障礙。文獻中曾報導因制酸劑治療而產生乳鈣胺素缺乏的罕見報告。如果臨床觀察到與乳鈣胺素缺乏相同的症狀發生在使用泰克胃通膠囊或泰克胃通口服液治療的病人身上時，應該考慮這個診斷。

- 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)。
 - 稍微攪拌。
 - 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。
- 泰克胃通口服液**
- 泰克胃通口服液不應嚼食。請將藥錠置於舌上待其分解，可喝水或不喝水，直到顆粒可以吞服。通常藥錠不到1分鐘便會溶解。
- 或者，兒童或其他吞嚥藥錠有困難的病人，可以兩種不同方式服用泰克胃通口服液。
- 泰克胃通口服液-以針筒經口注射
- 若以針筒經口注射投藥，可依以下步驟服用泰克胃通口服液：
- 將一顆15毫克錠劑放在口服針筒中，抽取約4毫升清水，或將一顆30毫克錠劑放在口服針筒中，抽取約10毫升清水。
 - 輕輕搖動以便快速溶解。
 - 藥錠溶解後，在15分鐘內將內容物注入口中。
 - 再以針筒抽取約2毫升清水(30毫克錠劑則為5毫升)，輕輕搖動後將所有殘餘內容物注入病人口中。
- 泰克胃通口服液-鼻胃管灌食(≥8 French)
- 若經由鼻胃管投藥，可依以下步驟服用泰克胃通口服液：
- 將一顆15毫克錠劑放在針筒中，抽取4毫升清水，或將一顆30毫克錠劑放在針筒中，抽取10毫升清水。
 - 輕輕搖動以便快速溶解。
 - 藥錠溶解後，在15分鐘內經由鼻胃管注入胃中。
 - 再以針筒抽取約5毫升清水，輕輕搖動後注入鼻胃管。

3. 劑型與劑量	泰克胃通膠囊30毫克、泰克胃通口服液15毫克與30毫克。
4. 禁忌症	已知對泰克胃通膠囊及泰克胃通口服液任何成分過敏的病人禁用。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、荨麻疹[參閱不良反應(6)]。質子幫浦抑制劑(PPI)，包括泰克胃通膠囊及泰克胃通口服液，禁止與含有rilpivirine成分的產品併用[參閱藥物交互作用(7)]。 關於泰克胃通膠囊或泰克胃通口服液併用抗生素(amoxicillin及clarithromycin)的禁忌症資訊，請參閱其產品仿單"禁忌症"部分。
5. 警告與注意事項	5.1 胃瘡
在成人，服用泰克胃通膠囊或泰克胃通口服液所得的療效，無法排除胃瘡存在的可能性。完成PPI類藥品療程後反應不佳或有早期症狀復發情形的成年病人須考慮給予額外的追蹤和診斷	

5.7 低血鈣

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)，可出現罕見低血鈣之不良反應，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。大部分出現低血鈣之病人需要補充鈣離子予以治療，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鈣之藥品(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鈣濃度[參閱不良反應(6.2)]。

5.8 與神經內分泌腫瘤檢查的交互作用

藥物引起的胃酸減少會引發血清嗜鉻蛋白A (CgA)濃度升高。CgA濃度的升高可能導致神經內分泌腫瘤的診斷出現偽陽性的結果。醫療檢查評估CgA濃度前應至少暫停lansoprazole的治療14天，如果初始CgA濃度偏高，亦應考慮重複檢驗。如果需進行連續檢驗(例如，持續監測)，則應在相同的實驗室進行檢驗，因為不同檢驗之間的參考範圍可能不同[參見藥物交互作用(7)，臨床藥理學(12.2)]。

5.9 與Methotrexate的交互作用

有文獻指出PPI併用methotrexate (主要為高劑量)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[參閱藥物交互作用(7)，臨床藥理學(12.3)]。

5.10 苯酮尿症病人

阿斯巴甜(aspartame)可能對苯酮尿症(PKU)病人有害。泰克胃通口服錠含有阿斯巴甜。每顆15毫克錠劑含有1.5毫克及每顆30毫克錠劑含有3.0毫克阿斯巴甜。在對PKU病人開立泰克胃通口服錠處方之前，應考慮包括泰克胃通口服錠在內的阿斯巴甜所有來源的每日總量。

5.11 胃底腺息肉(fundic gland polyps)

使用PPI與胃底腺息肉的風險增加有關，且風險隨長期使用而增加，尤其是使用超過一年。發生胃底腺息肉的PPI使用者，大部分是無症狀，且在進行內視鏡時偶然發現。使用PPI治療時，應依照所需狀況選擇適合的最短治療期間。

5.12 1歲以下兒童病人的心臟瓣膜增厚風險

泰克胃通膠囊和口服錠並未核准用於1歲以下兒童病人。在對年幼病人的臨床前試驗顯示，施用lansoprazole對於心臟瓣膜增厚有不良影響。心臟瓣膜增厚風險對於1歲及以上病人的影響較不具有相關性[參閱使用於特殊族群(8.3)]。

6. 不良反應

以下的嚴重不良反應會說明於下及仿單其他章節：

- 急性間質性腎炎 [參閱警告與注意事項(5.2)]
- 困難性菌相關腹瀉 [參閱警告與注意事項(5.3)]
- 骨折 [參閱警告與注意事項(5.4)]
- 皮膚及全身性紅斑狼瘡 [參閱警告與注意事項(5.5)]
- 氣鉀缺乏(維生素B-12缺乏症) [參閱警告與注意事項(5.6)]
- 低血鈣症 [參閱警告與注意事項(5.7)]
- 胃底腺息肉 [參閱警告與注意事項(5.11)]

6.1 臨床試驗經驗

因為臨床實驗都在相同的情況下執行，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。

全球有超過10,000人曾在第II至III期臨床試驗中使用泰克胃通治療，包括各種不同的劑量和治療期間。整體而言，泰克胃通的治療在短期和長期試驗中的耐受性都十分良好。

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%以上使用泰克胃通治療的病人，且使用泰克胃通治療的病人，發生率大於使用安慰劑治療的病人：

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	泰克胃通 (N=2768) %	安慰劑 (N=1023) %
全身		
腹痛	2.1	1.2
消化系統		
便秘	1.0	0.4
腹瀉	3.8	2.3
噁心	1.3	1.2

發現腹痛的發生率也大於1%，但在安慰劑組更為常見。接受安慰劑的病人和接受15毫克和30毫克泰克胃通的病人，腹瀉發生率類似，但接受泰克胃通60毫克的病人腹瀉發生率較高(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。

在泰克胃通適用於降低因NSAID類藥物引起之胃潰瘍的風險臨床試驗中，使用泰克胃通、misoprostol，及安慰劑治療的病人腹瀉發生率分別為5%、22%和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、噁心、嘔氣、胃排空不良、組織變形及腎功能不良。

其他不到1%的病人或美國國內試驗受試者所發生的不良反應列舉如下。

全身-腹脹、過敏反應、無力、背痛、念珠菌病、癌症、胸痛(非特定)、發寒、水腫、發燒、流感、感冒、口鼻、感染(非特定)、全身不適、頭痛、頸部僵硬、疼痛、骨痛、骨痛；

心血管系統-心絞痛、心律不整、心悸過緩、腦血管意外腦梗塞、高血壓/低血壓、偏頭痛、心臟梗塞、心悸、休克(循環性衰竭)、暈厥、心悸過速、血管擴張；

消化系統-便秘、食慾減退、腸胃鈍石、胃門痙攣、膽結石、結腸炎、口乾、消化不良、吞嚥困難、腸炎、噁氣、食道狹窄、食道潰瘍、食道炎、糞便變色、放屁、胃鈍痛/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、直腸炎、直腸出血、口炎、裏急後重、口瀉、舌頭腫脹、甲狀腺功能低下；

內分泌系統-糖尿病、甲狀腺腫、甲狀腺腫大；

血液和淋巴系統-貧血、溶血、淋巴腺腫大；

代謝和營養-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、關節疾患、關節疾患、關節疾患、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、失眠、焦慮、無感、混亂、痙攣、癱瘓、疲勞、人格解體、憂鬱、複視、頭暈、情緒不安定、幻覺、偏癱、故意加劇、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、喉贅瘤、咽炎、肋膜炎、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、接觸性皮炎、皮膚乾燥、固定性疹塊、毛髮疾患、斑丘疹、指甲疾患、瘙癢、紅疹、皮膚痛、皮膚疾患、流汗、毒麻疹； 特殊感官-視覺異常、弱視、臉綠炎、視力模糊、白內障、結膜炎、耳聾、乾眼、耳聾/眼晴疾患、眼瞼疼痛、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、男性乳癌、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、陰道炎。	6.2 上市後經驗 安全性監測進行中：自泰克克胃通膠囊和泰克克胃通口溶錠上市後曾有不良反應的報告。這些病例和泰克克胃通膠囊或泰克克胃通口溶錠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，全身性紅斑性瘧； 消化系統-肝臟毒性、腹瀉、嘔吐； 血液淋巴系統-類血性白血球缺乏症、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-困難後菌相關腹瀉。 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)、皮膚紅斑性瘧； 特殊感官-視力障礙； 泌尿生殖系統-尿液滯留。 代謝和營養方面異常-低血鈣。	6.3 合併amoxicillin和clarithromycin的綜合療法 使用泰克克胃通加amoxicillin和clarithromycin，及泰克克胃通加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，均為曾報告過的泰克克胃通、amoxicillin或clarithromycin不良反應。 三重療法：泰克克胃通/amoxicillin/clarithromycin
---	---	--

接受三重療法14天的病人，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：泰克胃通/amoxicillin 接受泰克胃通一天三次加amoxicillin一天三次 雙重療法的病人，最常報告的不良事件是腹瀉(9%)和頭痛(7%)。泰克胃通一天三次，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泰克胃通。 關於泰克胃通膠囊或泰克胃通口溶錠併用抗生素藥物(amoxicillin或clarithromycin)的不良反應資訊，請參考仿單中的不良反應部分。	6.4 檢驗數值 以下的泰克胃通檢驗參數變化，報告為不良反應： 肝功能檢查結果異常、SGOT (AST)升高、SGPT (ALT)升高、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糞便潛血反應陽性。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)的安慰劑病人和在0.4% (11/2677)的泰克胃通病人，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病人未曾報告發生黃疸。 在使用泰克胃通加amoxicillin和clarithromycin，及泰克胃通加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。 關於泰克胃通膠囊或泰克胃通口溶錠併用抗生素藥物(amoxicillin或clarithromycin)的實驗室數值變化資訊，請參考仿單中的不良反應部分。	7. 藥物交互作用 表二和表三列出與泰克胃通膠囊或泰克胃通口溶錠併用時會產生臨床重要藥物相互作用和診斷干擾及此類狀況的預防或處置。 可參考相關併用藥物的仿單以獲得更多與PPI類藥品併用的資訊。	表二：與泰克胃通膠囊或泰克胃通口溶錠併用藥物之相關臨床交互作用及診斷干擾 <table border="1"> <tr> <th data-bbox="513 143 601 221">臨床影響</th><th data-bbox="513 221 601 1039">抗反轉錄病毒藥物(antiretrovirals)</th></tr> <tr> <td data-bbox="513 143 601 221">PPI類藥品對抗反轉錄病毒藥物的影響為多變性。這些交互作用背後臨床重要性和機制尚未完全被了解。</td><td data-bbox="513 221 601 1039"> ● 某些抗反轉錄病毒藥物(例如：rilpivirine, atazanavir和nelfinavir)的暴露量在同時併用lansoprazole時會降低，可能降低其抗病毒作用並誘使抗藥性的產生。 ● 其它抗反轉錄病毒藥物(例如：saquinavir)的暴露量在同時併用lansoprazole時會增加，可能增加抗反轉錄病毒藥物的毒性。 </td></tr> </table>	臨床影響	抗反轉錄病毒藥物(antiretrovirals)	PPI類藥品對抗反轉錄病毒藥物的影響為多變性。這些交互作用背後臨床重要性和機制尚未完全被了解。	● 某些抗反轉錄病毒藥物(例如：rilpivirine, atazanavir和nelfinavir)的暴露量在同時併用lansoprazole時會降低，可能降低其抗病毒作用並誘使抗藥性的產生。 ● 其它抗反轉錄病毒藥物(例如：saquinavir)的暴露量在同時併用lansoprazole時會增加，可能增加抗反轉錄病毒藥物的毒性。
臨床影響	抗反轉錄病毒藥物(antiretrovirals)						
PPI類藥品對抗反轉錄病毒藥物的影響為多變性。這些交互作用背後臨床重要性和機制尚未完全被了解。	● 某些抗反轉錄病毒藥物(例如：rilpivirine, atazanavir和nelfinavir)的暴露量在同時併用lansoprazole時會降低，可能降低其抗病毒作用並誘使抗藥性的產生。 ● 其它抗反轉錄病毒藥物(例如：saquinavir)的暴露量在同時併用lansoprazole時會增加，可能增加抗反轉錄病毒藥物的毒性。						

● 另有其他抗反轉錄病毒藥物，不會與lansoprazole產生臨床相關的交互作用。	
含有rilpivirine的產品：禁止與泰克克胃通膠囊或泰克克胃通口溶錠同時使用[參閱禁忌症(4)]。參閱仿單。 atazanavir：請參閱atazanavir仿單的劑量資訊。 nelfinavir：避免與泰克克胃通膠囊或泰克克胃通口溶錠併用。參閱nelfinavir仿單。 sequinavir：參閱sequinavir仿單並監控sequinavir的潛在毒性。 其他抗反轉錄病毒藥物：參閱其仿單資訊。	介入處置
Warfarin	
臨床影響 同時使用PPI類藥品和warfarin的病人中，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。 監測INR和凝血酶原時間，warfarin的劑量調整可能it需要以維持其目標INR範圍。參閱warfarin仿單。	介入處置
Methotrexate	
臨床影響 methotrexate (主要為高劑量)併用PPI類藥品可升高及延長methotrexate及其代謝物hydroxymethotrexate的血中濃度，可能引發methotrexate毒性。目前尚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。[參閱警告與注意事項(5.9)] 有些接受高劑量methotrexate治療的病人可能須考慮暫時停用泰克克胃通膠囊或泰克克胃通口溶錠。	介入處置
Digoxin	
臨床影響 有增加digoxin暴露量的可能性 監控digoxin濃度。可能需要調整digoxin的劑量以維持治療藥物濃度。參閱digoxin仿單。	介入處置
Theophylline	
臨床影響 增加theophylline的清除率[參閱臨床藥理學(12.3)] 在開始服用或停用泰克克胃通膠囊或泰克克胃通口溶錠時，個別病人可能需要再次調整其theophylline的劑量，以確保其臨床有效血中濃度。	介入處置
受胃酸pH值影響的藥物(如：iron salts, erlotinib, dasatinib, nilotinib, mycophenolate mofetil, ketoconazole/itraconazole)	
臨床影響 lansoprazole因為有降低胃酸的作用，而導致降低其他藥物的吸收。 mycophenolate mofetil (MMF)：已有報導在健康受試者和移植病人其同時併用MMF與PPI類藥品時，可能因胃酸pH值升高，使得MMF溶解度下降，而降低活性代謝物mycophenolic acid (MPA)的暴露量。接受泰克克胃通和MMF的移植病人，尚未確立降低MPA暴露量對器官排斥的臨床相關性。接受MMF的移植病人須謹慎使用泰克克胃通膠囊和泰克克胃通口溶錠。 請參閱其他吸收受胃酸pH值影響之藥物的仿單。	介入處置
Amoxicillin and amoxicillin 合併治療	
臨床影響 clarithromycin與其他藥物併用可能導致嚴重的不良反應，包括潛在的致命性心律不整，並且是禁忌的。amoxicillin也有藥物交互作用。 ● 參閱clarithromycin仿單之禁忌、警告與注意事項。 ● 參考amoxicillin仿單之藥物交互作用段落。	介入處置
Tacrolimus	
臨床影響 潛在增加tacrolimus的暴露量，尤其是屬於CYP2C19中代謝功能或弱度代謝功能的器官移植病人。 監測tacrolimus的全血濃度。可能需要調整tacrolimus的劑量來維持藥物的治療濃度。參閱tacrolimus仿單。	介入處置
與神經內分泌腫瘤療量的交互作用	
臨床影響 PPI類藥品導導胃酸減少而使得CgA的濃度升高。CgA濃度升高可能會導致	介入處置

神經內分泌腫瘤的診斷檢查出現偽陽性結果[參閱警告與注意事項(5.8) - 臨床藥理學(12.2)]	
介入處置 在評估CgA濃度之前至少14天暫時停止泰克克胃通膠囊或泰克克胃通口溶錠治療，如果初始CgA濃度偏高，應考慮重複檢測。如果需進行連續檢驗(例如，持續監測)，則應在相同的實驗室進行檢驗，因為不同檢驗之間的參考範圍可能不同。	介入處置
與膽汁酸刺激試驗的交互作用	
臨床影響 膽汁酸刺激試驗會引起胃酸分泌過度，而引發胃酸分泌的錯誤解讀。 介入處置 在試驗評估前暫時停止泰克克胃通膠囊或泰克克胃通口溶錠治療至少28天，使胃酸濃度回到基線[參閱臨床藥理學(12.2)]。	介入處置
THC的偽陽性檢驗	
臨床影響 曾有報導現在接受PPI的病人中出現tetrahydrocannabinol (THC)的偽陽性尿篩試驗結果。 介入處置 應換考慮以另一種替代方法來確認陽性結果。	介入處置

表三：與其他藥物併用時影響泰克克胃通膠囊或泰克克胃通口溶錠的臨床相關交互作用

CYP2C19或CYP3A4誘導劑	
臨床影響 當與強誘導劑同時使用時，會降低lansoprazole的暴露量[參閱臨床藥理學(12.3)]。	介入處置
使用St John's Wort, rifampin及含ritonavir的產品：避免同時使用泰克克胃通膠囊或泰克克胃通口溶錠。	
CYP2C19或CYP3A4抑制劑	
臨床影響 預期與強效抑制劑同時使用時會增加lansoprazole的暴露量[參閱臨床藥理學(12.3)]。	介入處置
voriconazole：參閱仿單	
Sucralfate	
臨床影響 降低並延緩lansoprazole的吸收[參閱臨床藥理學(12.3)]。	介入處置
泰克克胃通膠囊或泰克克胃通口溶錠必須在使用sucralfate之前至少30分鐘服用。	

8. 特殊族群

8.1 懷孕：

風險摘要

從已發表的觀察性研究所得的數據，對於lansoprazole治療和不良妊娠結果，其總體上並沒有顯示相關性(參閱數據)。

在動物生殖研究中，對器官形成期至哺乳期的大鼠，口服給予相當於人體最大建議劑量6.4倍的lansoprazole，導致其後代於產後21天在胎骨重量、股骨長度、頭骨長度和生長板厚度(僅限雄性)的減少(參閱數據)。這些影響與體重增加的減少有關。應告知孕婦其對於胎兒的潛在風險。特定族群的重大出生缺陷和流產的估計背景風險仍未知。所有懷孕都有出生缺陷、流產、或其他不良結果的背景風險。在美國總人口中，在臨床辨認出的懷孕中發生重大出生缺陷和流產的估計背景風險，分別是2-4%和15-20%。

若同時服用泰克克胃通與clarithromycin，clarithromycin的懷孕資訊也適用於合併療法。可參考clarithromycin的仿單，以獲得有關懷孕時使用的更多資訊。

數據

人類數據



從已發表的觀察性研究所得的數據，無法證明不良懷孕相關結果和lansoprazole的使用有關。由於這些觀察性研究的方法學限制，無法絕對確立或排除懷孕期間任何與藥物相關的風險。在歐洲時胎學資訊服務網絡(European Network of Teratology Information Services)的一項前瞻性研究中，將一組62位懷孕女性投予每日劑量為30mg的lansoprazole，與未服用任何PPI藥物的868位懷孕女性對照組進行比較，結果顯示暴露PPI的女性與對照組之間的重大畸形發生率沒有差異，其相對風險(RR)=1.04，[95%信賴區間(CI) 0.25-4.21]。在一項基於群體的回溯性世代研究，涵蓋了1996至2008年間丹麥的所有活產嬰兒，在794例於第一孕期暴露lansoprazole的活產嬰兒中，其分析期間發生重大出生缺陷並沒有顯著增加。另外，一項統合分析將1,530位至少在第一孕期暴露PPI的懷孕女性，和133,410位未暴露的懷孕女性比較，顯示暴露PPI並未顯著增加先天性畸形或自發性流產的風險(重大畸形勝算比(OR)=1.12，[95% CI 0.86-1.45]；自發性流產勝算比(OR)=1.29，[95% CI 0.84-1.97])。

動物數據

在對懷孕大鼠在器官形成期投予口服lansoprazole劑量達150 mg/kg/day(依據體表面積換算，其相當於人類建議劑量30 mg/day的40倍)，以及對懷孕兔子在器官形成期投予口服lansoprazole劑量達30 mg/kg/day(依據體表面積換算，其相當於人類建議劑量的16倍)的研究中，沒有發生胚胎-胎兒發育的不良影響。

一項對大鼠產前和產後發育毒性的研究，進行了額外的研究終點以評估骨頭發育，在器官形成期至哺乳期口服給予lansoprazole劑量10-100 mg/kg/day(依據AUC [血漿濃度-時間]的曲線下面積)，其相當於人類建議劑量30 mg的0.7-6.4倍)。結果觀察到在100 mg/kg/day(依據AUC，相當於人類建議劑量30 mg的6.4倍)對母體產生影響，包含懷孕期間的延長、減少懷孕期間的體重增加和食物攝取的減少，在此劑量下死胎的數量增加，這可能是對母體毒性的間接影響。出生後第11天開始，100 mg/kg/day組的幼鼠體重減少，出生後第21天，股骨重量、股骨長度、頭腎長減少。在17-18週齡時，100 mg/kg/day組的股骨重量仍然減少。在出生後第21天，100 mg/kg/day組的幼鼠生長板厚度減少。在17-18週齡時，30和100 mg/kg/day組的幼鼠生長板厚度增加。體重增加的減少與骨参数的影響有關。

8.2 哺乳

風險摘要

沒有lansoprazole出現在人類乳汁、對哺乳嬰兒影響、或對乳汁分泌影響的資訊。然而lansoprazole和其代謝產物有出現在大鼠乳汁，應考慮哺乳對於發育與健康的益處和母親對泰克胃通的臨床需求，以及考量泰克胃通對餵母乳的嬰兒或母乳體潛在狀況對母乳的任何可能不良影響。

8.3 兒童使用

泰克胃通膠囊和泰克胃通口服錠對於1歲到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。

在症狀性GERD和糜爛性食道炎的臨床試驗中，泰克胃通不會在1歲到11歲兒童投予超過12週。若使用超過建議的期間，則未知泰克胃通是否安全及有效。用於兒童病人不應超過建議的

劑量和使用期間(參閱青少年藥物毒性數據)。

在一項多中心、雙盲、安慰劑對照的研究中顯示，泰克胃通對於出生一個月至1歲以下患有症狀性GERD兒童病人的治療是無效的。因此，1歲以下病人的安全性和有效性尚未確立。在對年幼大鼠的臨床前試驗顯示，當使用lansoprazole劑量高於相當人類最大建議劑量時，對於心臟瓣膜增厚和骨質改變有不良影響。

新生兒至1歲以下兒童病人

已針對出生不到28天以及1-11個月大患有GERD的兒童病人，研究lansoprazole的藥物動力學。相較於接受30毫克的健康成人，新生兒有更高的暴露量(在0.5及1 mg/kg/day的劑量下，平均依據體重換算的標準化AUC值分別高了2.04及1.88倍)。≤10週大嬰兒的清除率和暴露量的數值與新生兒的類似。接受1 mg/kg/day的出生大於10週嬰兒，其平均AUC值與接受30毫克劑量的成人類似。

在一項為期4週的美國和波蘭多中心、雙盲、安慰劑對照、平行組試驗中，對於162名出生一個月至不到12個月，患有症狀性GERD (依據為有和嗜酸相關的嗝逆/煩躁/易怒之病史)且對7至14天保守治療GERD處理(即非藥理介入處理)沒有反應的病人，並未發現lansoprazole有效。病人每日以懸液劑形式接受lansoprazole (≤10週之嬰兒接受0.2至0.3 mg/kg/day；大於10週之嬰兒接受1.0至1.5 mg/kg/day；或者接受安慰劑)，進行長達四週的雙盲治療。

主要療效終點的評估，是依發生嗝逆/煩躁/易怒的持續時間(分鐘)較基線減少大於50%，或是嘔吐後一小時內發生嗝逆/煩躁/易怒的持續時間(分鐘)較基線減少大於50%。

在lansoprazole組與安慰劑組之間，反應者所佔百分比並無差異(兩組皆為54%)。

兒童臨床試驗(出生一個月至不到12個月)沒有通報成人先前未觀察到的不良事件。

依據此第三期療效試驗的結果，lansoprazole並未顯示有效。因此，上述結果並不支持

lansoprazole用於治療嬰兒的症狀性GERD。

1歲至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的兒童病人(1歲到11歲)根據體重分組，30公斤以下的病人投與泰克胃通初始劑量15毫克每天一次，超過30公斤的病人，則投與泰克胃通30毫克每天一次，共治療8到12週。66名兒童病人治療2週以上，如症狀持續，提高其中24人的泰克胃通劑量(最高30毫克一天兩次)。

85%的病人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週的泰克胃通治療後，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位糜爛性食道炎病人中，有21人於第8週的內視鏡檢查中發現痊癒，而100%病人於12週時痊癒(表四)。

表四：1歲到11歲兒童病人中GERD症狀改善和糜爛性食道炎痊癒率

GERD 有症狀的GERD 所有GERD症狀改善 ^b	最終看診 ^a % (n/N)	
		76% (47/62 ^c)

應酬性食道炎		81% (22/27)
所有GERD症狀改善 ^b		100% (27/27)
癒合率		
a 第8週或第12週		
b 根據照顧者記錄的病人日誌評估症狀。		
c 4位兒科病人無法取得資料。		

一針對66位1歲到11歲年齡層的兒童病人的臨床試驗，以口服劑量15毫克每天一次至30毫克一次兩次，在兩次泰克胃通治療後，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]。

巴針對66位1歲到11歲的兒童病人，評估泰克胃通膠囊於兒童的安全性。66位GERD病人中，85% (56/66)服用泰克胃通達8週，而15% (10/66)服用12週。

在1到11歲病人(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歲至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歲到17歲)病人接受泰克胃通治療8到12週。根據基線時的上消化道內視鏡檢查結果，將這些病人分為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病人接受泰克胃通15毫克一天一次治療8週，而EE病人接受泰克胃通30毫克一天一次治療8到12週。基線時，這些病人中89%有輕度至中度所有的GERD症狀(由試驗醫師評估)。在8週的泰克胃通治療期間中，根據病例記錄結果，青少年病人的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病人中，有21人(95.5%)經過8週的泰克胃通治療後痊癒。治療12週後，有1位病人仍未痊癒(表五)。

表五：12歲到17歲兒童病人中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(所有病人)	
於所有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	78.3% (18/23)
癒合率 ^c	95.5% (21/22) ^c

a 根據病人日誌(視需要由父母/照顧者填寫)評估症狀。
 b 5位病人無法取得資料。
 c 1位痊癒病人的數據，因最終內視鏡檢查的時間間隔而排除於此項分析外。

在這87位青少年病人中，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位青少年病人評估泰克胃通膠囊的安全性。在這87位青少年GERD病人中，6% (5/87)服用泰克胃通未達6週，93% (81/87)服用6至10週，1% (1/87)服用超過10週。

這些病人最常報告(至少3%)與治療相關的不良反應，是頭痛(7%)、腹瀉(5%)、噁心(3%)和頭暈(3%)。根據本產品仿單，低於1%的成人病人發生與治療相關的頭暈，而在本試驗中，有3位非糜爛性GERD青少年病人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)。 青少年藥物毒性數據 心臟瓣膜增厚 在兩項口服泰克胃通試驗中，接受lansoprazole治療的年幼大鼠曾出現心臟二尖瓣增厚。主要是在出生後第7天(相當於人類新生兒年齡)及出生後第14天(相當於人類約1歲年齡)開始以口服250 mg/kg/day以上(依據AUC換算，出生後第7天與出生後第14天分別相當於1-11歲、體重30kg或以下兒童病人之兒童每日劑量15mg的6.2倍與4.2倍)劑量用藥下，觀察到心臟瓣膜增厚。與心臟瓣膜增厚有關的治療持續時間，範圍從5天到8週都有。經過4週無藥物恢復後，該發現逆轉或趨向於可逆。在出生後第21天(相當於人類的2歲年齡)開始用藥，其發生心臟瓣膜增厚的事件，僅以給予500 mg/kg/day為期4或8週(依據AUC換算，約相當於1-11歲、體重30kg或以下兒童病人之兒童每日劑量15mg的5.2倍)組的單一隻大鼠(1/24)為限。依據暴露界限(exposure margin)，心臟瓣膜損傷風險對於1歲以上病人的影響較不具有相關性。 骨質改變 在年幼大鼠於出生後第7天開始用藥的8週口服泰克胃通試驗中，在投予劑量等於或大於100 mg/kg/day (依據AUC，其相當於1-11歲、體重30kg或以下的兒童每日劑量15mg的2.5倍)，導致生長延遲，同時早在出生後第10天(相當於人類新生兒的年齡)就有觀察到影響體重增加。在試驗結束時，觀察到100 mg/kg/day及更高劑量組的成長受損跡象，有包括體重減輕(相較於對照組減少14-44%)、多器官絕對重量減輕、股骨重量減輕、股骨長和頭骨長減少。股骨生長板厚度減少僅發生在雄性於500 mg/kg/day劑量時，在4週恢復期結束時，此延遲生長相關的影響仍持續存在，並沒有收集更長期的數據。 8.4 老年病人使用 泰克胃通臨床研究總病人數(n=21,486)中，65歲及以上的病人占16%，75歲及以上的病人占4%。整體上在這些病人和年輕病人之間沒有觀察到有安全性或有效性的差異，其他的臨床報導也沒有發現老年病人與年輕病人之間的反應有顯著差異。與泰克胃通相關的不良反應和實驗室檢查異常的發生率與年輕病人相似，但不能排除某些年齡較大的病人會有較高的敏感性[參閱臨床藥理學(12.3)]。 8.5 腎功能不全 lansoprazole於不同程度腎功能不全病人的藥物動力學數據與腎臟健康者並無差異，因此腎功能不全病人不需調整劑量。 8.6 肝功能不全 在不同程度的慢性肝功能不全病人中，與正常肝功能的健康受試者相比，lansoprazole的暴露量有增加的情形[參閱臨床藥理學(12.3)]。對於輕度(Child-Pugh A級)或中度(Child-Pugh B級)肝功能不全病人，泰克胃通膠囊或泰克胃通口服溶液無需調整劑量。對於嚴重肝功能不全病人(Child-Pugh C級)建議給與劑量每天口服15毫克。[參閱用法用量(2.2)]。	
---	--

從約150位接受lansoprazole持續治療至少一年的病人，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病人長期接受lansoprazole治療導致胃癌發生風險增加的可能性。

其他對人體胃腸的影響

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感冒發熱時的胃蛋白酶(pepsin)活性。和其他提高胃中pH值的藥物一樣，胃pH值上升會伴隨確酸還原菌增加和胃潰瘍病人胃液中的亞硝酸鹽濃度升高。但未發現亞硝酸鹽濃度明顯上升。

血清胃泌素的影响

超過2,100位病人接受15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平。

胃泌素增加導致腸嗜鉻細胞增生和血清CgA濃度升高。CgA濃度升高可能會導致神經內分泌腫瘤的診斷檢查出現偽陽性結果[參閱警告與注意事項(5.8)]。

內分泌的影响

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睾酮、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)、雌激素、孕酮、甲狀腺腺素、增糖激素(glucagon)、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，羣丸Leydyl如胞中的增生性變化，包括良性貧瘤，高於對照鼠隻。

其他影响

未發現lansoprazole對人體的中樞神經系統、淋巴、造血、泌尿、心臟、呼吸系統有系統性影響。56位在基線接受廣泛嗜睡評估的病人，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露試驗，則發現局部黏膜萎縮、胸腺瀰漫性淋巴組織增生和自發性胸腺萎縮。

12.3 藥物動力學

吸收：

泰克胃通膠囊、泰克胃通口服溶液含有lansoprazole腸衣顆粒的配方(lansoprazole在酸性下不穩定)。因此，只有在顆粒離開胃部後，人體才開始吸收lansoprazole。約1.7小時後達到lansoprazole最高平均血漿濃度。首次口服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。絕對生物體可用率超過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可降約50%到70%。餐前服藥並無明顯的食物效應。

分布：

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

排除：

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 sulfanyl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]酶系統分泌胃酸，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：

單次口服泰克胃通後，尿液中幾乎沒有未改變的lansoprazole。在一項試驗中，單次口服¹⁴C-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。

特殊族群

兒童病人：

1至17歲

曾在兩項不同的臨床試驗中，針對1至11歲和12至17歲患有GERD的兒童病人，研究lansoprazole的藥物動力學。在1至11歲兒童中，lansoprazole針對體重≤30公斤的受試者以15毫克每天一次用藥，並針對30公斤以上受試者以30毫克每天一次用藥。兩個劑量組在用藥第5天觀察到的平均C_{max}及AUC值類似，而未因試驗中所採用的各個體重調整劑量組內體重或年齡而受到影響。在12至17歲青少年受試者中，受試者經過隨機分配而以15或30毫克每天一次接受lansoprazole-lansoprazole的平均C_{max}及AUC值未受到體重或年齡的影響；而且在本試驗中兩個劑量組之間，觀察到平均C_{max}及AUC值幾乎依劑量比例增加。

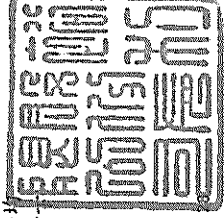
整體而言，1至17歲兒童病人的lansoprazole藥物動力學與健康成年受試者所觀察到的類似。

老年病人：

老年人的lansoprazole清除率降低，其中排除半衰期增加了約50至100%。由於老年人的平均半衰期維持在1.9至2.9小時之間，每天重複一次用藥不會造成lansoprazole累積。老年人的血漿濃度峰值並未增加[參閱使用於特殊族群(8.4)]。

男性和女性病人：

在將接受lansoprazole的12名男性與6名女性人類受試者進行比較的試驗中，未發現藥物動力學結果及胃內pH結果有性別相關差異。



種族或族裔族群：

將十二項美國試驗(N=513)集整的平均泰克胃通藥物動力學參數，與兩項亞洲試驗(N=20)的平均藥物動力學參數進行比較。亞洲受試者平均的泰克胃通 AUC 約為美國集整數據所呈現的兩倍；然而，個別受試者間的變異性高。C_{max} 數值相當。

腎功能不全病人：

重度腎功能不全病人在投予 60 毫克的 lansoprazole 之後，血漿蛋白結合率降低了 1 至 1.5%。腎功能不全病人的排除半衰期縮短且總 AUC(游離與結合)減少。然而，血漿中游離 lansoprazole 的 AUC 與腎功能不全的程度並不相關；而且其 C_{max} 及 T_{max} (達到最高濃度的時間)與腎功能正常受試者的 C_{max} 及 T_{max} 相比並無差異。因此，相較於腎功能正常的健康受試者，輕度、中度或重度腎功能不全病人的 lansoprazole 藥物動力學並無臨床上的差異。

肝功能不全病人：

相較於肝功能正常的健康受試者，輕度(Child-Pugh A 級)或中度(Child-Pugh B 級)肝功能不全病人在經過 7 天的多次口服 30 毫克泰克胃通劑量之後，平均 AUC 增加了約 3 倍。對應的平均血漿 lansoprazole 半衰期從 1.5 小時延長至 4 小時(Child-Pugh A 級)或 5 小時(Child-Pugh B 級)。

相較於肝功能正常的健康受試者，患有代償性及失償性肝硬化的病人在接受單次口服 30 毫克泰克胃通劑量之後，AUC 分別增加了約 6 倍及 5 倍[參閱用法用量(2.2)、使用於特殊族群(8.6)]。

藥物交互作用試驗

lansoprazole 對於其他藥物的影響

細胞色素 P450 交互作用：

lansoprazole 經由細胞色素 P450 系統代謝，特別是經由 CYP3A 及 CYP2C19 同功酶代謝。試驗已顯示，在健康受試者中，泰克胃通(PREVACID)與其他經由細胞色素 P450 系統代謝的藥物(如 warfarin、antipyrine、indomethacin、ibuprofen、phenytoin、propranolol、prednisone、diazepam 或 clarithromycin)，並無臨床上的顯著的交互作用。這些化合物是經由各種細胞色素 P450 同功酶(包括 CYP1A2、CYP2C9、CYP2C19、CYP2D6 及 CYP3A)代謝。

Theophylline：

當泰克胃通與 theophylline (CYP1A2、CYP3A)併用時，theophylline 清除率呈現略微增加(10%)。由於對 theophylline 清除率影響的幅度和層面很小，此交互作用不太可能有臨床疑慮[參閱藥物交互作用(7)]。

Methotrexate 及 7-hydroxymethotrexate：

在針對 28 名成年類風濕性關節炎病人(需要長期使用每週一次給予的 7.5 至 15 毫克 methotrexate)進行的一項開放、單組、為期 8 天的藥物動力學試驗中，以 naproxen 500 毫克每天兩次及泰克胃通 30 毫克每天一次投予 7 天，並未對 methotrexate 及 7-hydroxymethotrexate 的藥物動力學造成影響。雖然這項試驗並非為了評估此類藥物合併的

安全性而設計，但未注意到重大不良反應。然而，這項試驗是使用低劑量 methotrexate 來執行。目前尚未以高劑量 methotrexate 執行藥物交互作用試驗[參閱警告與注意事項(5.9)]。

Amoxicillin：

泰克胃通亦未顯示與 amoxicillin 有臨床上的顯著的交互作用。

Sucralfate：

在一項檢視單獨投予泰克胃通 30 毫克及併用 sucralfate 1 克的單一劑量交叉試驗中，當併用 sucralfate 時，會延緩 lansoprazole 的吸收，而且生體可用率降低 17% [參閱藥物交互作用(7)]。

制酸劑：

在臨床試驗中，制酸劑與泰克胃通併用，而沒有證據顯示泰克胃通藥效發生變化。

Clopidogrel：

clopidogrel 部分經由 CYP2C19 代謝成活性代謝物。曾對具 CYP2C19 廣泛性代謝功能的健康受試者進行一項試驗，這些受試者在 9 天期間，接受每天一次 clopidogrel 75 毫克單獨投予或併用泰克胃通 30 毫克(n=40)。相較於單獨投予 clopidogrel，當與泰克胃通共同投予時，clopidogrel 活性代謝物的平均 AUC 減少了約 14% (平均 AUC 比為 86%，其中 90%CI 為 80 至 92%)。

亦測量了藥物動力學參數，其顯示(由 5mM ADP 引起的)血小板凝集抑制劑上的變化與 clopidogrel 活性代謝物暴露量變化相關。對 clopidogrel 活性代謝物暴露以及對 clopidogrel

誘導血小板抑制的影響，並不視為具臨床重要性。

其他藥物對 lansoprazole 的影響

由於 lansoprazole 經由 CYP2C19 及 CYP3A4 代謝，這些酵素的誘導劑及抑制劑可能會改變 lansoprazole 暴露量。

12.4 微生物學

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[參閱適應症(1)]。

羧基羧基治療前抗藥性

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% (939/957) 和 98.0% (98/100) 的病人發現有 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 測定發現未發現有治療前 amoxicillin 最小抑制濃度(MIC)大於 256 mcg/mL，而該病人的幽門螺旋桿菌得到根除(表八)。

表八：clarithromycin 感受性測試結果和臨床/細菌學結果*

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 ^a	P ^b	R ^b
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	
中間性 ^b	3	3	
抗藥性 ^b	17	6	
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
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感受性的病人

^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病人經過lansoprazole/amoxicillin/clarithromycin三重療法後，可能有clarithromycin抗藥性幽門螺旋桿菌。因此，對於治療失敗的病人，應當可能進行clarithromycin感受性測試。具有clarithromycin抗藥性幽門螺旋桿菌的病人，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)的病人中，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的病人，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克一天三次雙重療法的病人中，共有30% (21/70)的病人治療失敗，而接受10天和14天的三重療法的病人中，共有12.8% (22/172)治療失敗。未從11位治療失敗的病人取得治療後感受性結果。在有amoxicillin治療後MIC的11位三重療法失敗病人中，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clarithromycin和amoxicillin仿單的微生物學敘述。

13. 非臨床毒理學

13.1 致瘤性，生育力損害

在2個24個月的致瘤性試驗中，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，暴露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顫腸嗜絡(ECL)細胞增生和ECL細胞腫瘤，也導致雄、雌鼠的胃上皮發生腸間質瘤。絨增生的比率上升。在雄鼠中，lansoprazole造成劑量相關的羣丸間質細胞腫瘤增加。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，這些腫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個月的致瘤性試驗中，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，發生罕見腺瘤。

一個26週p53(+/-)基因轉錄鼠的致瘤性試驗結果非陽性。

lansoprazole在Ames試驗、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。

14. 臨床試驗

14.1 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(15、30和60毫克每天一次的泰克胃通)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病人參與試驗。結果發現，相較於安慰劑組，接受各劑量泰克胃通治療2週和4週後，病人的痊癒率明顯較高。相較於泰克胃通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，泰克胃通治療十二指腸潰瘍的建議劑量為每天15毫克(表九)。

表九：十二指腸潰瘍痊癒率

	泰克胃通			安慰劑
	15 mg 每天一次 (N=68)	30 mg 每天一次 (N=74)	60 mg 每天一次 (N=70)	
週數	2	4	2	4
2	42.4%	35.6%	39.1%	11.3%
4	89.4%	91.7%	89.9%	46.1%

(p ≤ 0.001)和對於安慰劑。

相較於安慰劑，15毫克的泰克胃通[®]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(15和30毫克每天一次的泰克胃通)，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病人中，分別接受兩種泰克胃通劑量治療4週的病人，痊癒率都明顯高於安慰劑組。沒有證據顯示較高劑量的泰克胃通[®]反應較好或較早。雖然15毫克劑量的泰克胃通，在第4週時優於ranitidine，但在第2週時則無明顯差異，且30毫克的泰克胃通[®]和ranitidine並無差異，因此無法確定這兩種藥物療效的比較結果(表十) [參閱適應症(1.1)]。

表十：十二指腸潰瘍痊癒率

	泰克胃通 [®]			ranitidine 安慰劑
	15 mg	30 mg	300 mg	
週數	2	4	2	4
2	42.4%	35.6%	39.1%	11.3%
4	89.4%	91.7%	89.9%	46.1%



	每天一次 (N=80)	每天一次 (N=77)	睡前 (N=82)	(N=41)
2	35.0%	44.2%	30.5%	34.2%
4	92.3%*	80.3%**	70.5%**	47.5%

* (p ≤ 0.05)相對於安慰劑和ranitidine。

** (p ≤ 0.05)相對於安慰劑。

14.2 根除幽門螺旋桿菌以降低十二指腸潰瘍復發風險

在美國針對患有幽門螺旋桿菌及十二指腸潰瘍疾病(定義為活動性潰瘍或一年內具有潰瘍病史)的病人進行隨機分配的雙盲臨床試驗。評估以泰克胃通合併 amoxicillin 和 clarithromycin 做為 14 天三重療法或合併 amoxicillin 做為 14 天雙重療法,用於根除幽門螺旋桿菌的療效。根據這些試驗的結果,確立兩種不同根除療法的安全性及療效:

三重療法:泰克胃通 30 毫克一天兩次/amoxicillin 1 克一天兩次/clarithromycin 500 毫克一天兩次

雙重療法:泰克胃通 30 毫克一天三次/amoxicillin 1 克一天三次

所有治療皆持續 14 天。幽門螺旋桿菌根除的定義為在治療結束後的 4 至 6 週,兩次檢驗(培養及組織學)呈陰性。

試驗結果顯示三重療法之療效優於所有可能的雙重療法組合。雙重療法之療效優於兩項單一療法。試驗結果顯示根除幽門螺旋桿菌可降低十二指腸潰瘍復發風險。

在美國針對患有幽門螺旋桿菌及十二指腸潰瘍疾病(定義為活動性潰瘍或一年內具有潰瘍病史)的病人進行了一項隨機分配的雙盲臨床試驗,其比較了 10 天與 14 天泰克胃通之三重療法的療效。這項試驗確立,就根除幽門螺旋桿菌而言,10 天三重療法與 14 天三重療法相當(表十一和表十二)。

表十一: 幽門螺旋桿菌根除率 - 三重療法 (泰克胃通/amoxicillin/clarithromycin) 痊癒病人所佔百分比 [95% 信賴區間]				
試驗	期間	三重療法 可評估 分析*	三重療法 治療意願分析†	
M93-131	14天	92 [‡] [80.0-97.7] (N=48)	86 [‡] [73.3-93.5] (N=55)	
M95-392	14天	86 [§] [75.7-93.6] (N=66)	83 [§] [72.0-90.8] (N=70)	
M95-399 [¶]	14天	85 [77.0-91.0] (N=113)	82 [73.9-88.1] (N=126)	
	10天	84 [76.0-89.8] (N=123)	81 [73.9-87.6] (N=135)	

* 依據基線時確認為有十二指腸潰瘍(活動性或一年內)及幽門螺旋桿菌感染的可評估病人,其定義為三項內視鏡檢查(透過 CLO 檢驗、組織學及/或培養)中有至少兩項呈陽性。如果病人完成

試驗,則納入分析中。此外,如果病人因發生與試驗藥物相關的不良事件而退出試驗,則以療法失敗者納入可評估分析中。

† 如果病人在基線時確認為幽門螺旋桿菌感染(如上定義),且確認患有十二指腸潰瘍(活動性或一年內),則納入分析中。所有退出者皆以療法失敗者納入。

‡ (p<0.05)相對於泰克胃通/amoxicillin 和泰克胃通/clarithromycin 雙重療法。

§ (p<0.05)相對於 clarithromycin/amoxicillin 雙重療法。

¶ 10 天減去 14 天根除率之差異的 95%信賴區間,其在可評估分析中為(-10.5,8.1),而在治療意願分析中為(-9.7,9.1)。

表十二: 幽門螺旋桿菌根除率 - 14 天雙重療法 (泰克胃通/amoxicillin) 痊癒病人所佔百分比 [95% 信賴區間]			
試驗	雙重療法 可評估 分析*	雙重療法 治療意願分析†	
M93-131	77 [‡] [62.5-87.2] (N=51)	70 [‡] [56.8-81.2] (N=60)	
M93-125	66 [§] [51.9-77.5] (N=58)	61 [§] [48.5-72.9] (N=67)	

* 依據基線時確認為有十二指腸潰瘍(活動性或一年內)及幽門螺旋桿菌感染的可評估病人,其定義為三項內視鏡檢查(透過 CLO 檢驗、組織學及/或培養)中有至少兩項呈陽性。如果病人完成試驗,則納入分析中。此外,如果病人因發生與試驗藥物相關的不良事件而退出試驗,則以療法失敗者納入分析中。

† 如果病人在基線時確認為有幽門螺旋桿菌感染(如上定義),且確認患有十二指腸潰瘍(活動性或一年內),則納入分析中。所有退出者皆以療法失敗者納入。

‡ (p<0.05)相對於單獨使用泰克胃通。

§ (p<0.05)相對於單獨使用泰克胃通或單獨使用 amoxicillin。

14.3 胃潰瘍

於一美國多機構、雙盲、安慰劑對照試驗,以 253 位經內視鏡檢查確認患有胃潰瘍的病人為對象,服用泰克胃通 15 毫克和 30 毫克每天一次的病人,在 4 週和 8 週時的痊癒人數百分比明顯高於安慰劑組(表十三) [參考適應症(1.2)]。

表十三:胃潰瘍痊癒率

週數	泰克胃通		安慰劑
	15 mg 每天一次 (N=65)	30 mg 每天一次 (N=63)	60 mg 每天一次 (N=61)
4	64.6%*	58.1%*	53.3%*
8	92.2%*	96.8%*	93.2%*
			76.7%

* (p ≤ 0.05) 相對於安慰劑。

以任何劑量的泰克胃通治療的病人,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。

泰克胃通 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。

14.4 治療因NSAID藥物所引起胃潰瘍

在2個美國、加多中心、雙盲、活性對照臨床試驗中，以經內視鏡檢查確認為NSAID類藥物所引起胃潰瘍且持續使用NSAID的病人為對象，結果顯示連續8週使用30毫克泰克胃通後，痊癒病人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。病人年齡介於18到88歲(中位年齡59歲)，女性病人佔67%，男性佔33%。種族的分佈如下：87%白人，8%黑人，5%其他種族。泰克胃通30毫克每天一次和活性對照組，在症狀緩解(即腹痛)上統計上沒有明顯的差異(表十四)[參閱適應症(1.3)]。

表十四：NSAID類藥物所引起胃潰瘍的痊癒率¹

	試驗 #1		試驗 #2	
	泰克胃通 30 mg 每天一次	活性對照 ²	泰克胃通 30 mg 每天一次	活性對照 ²
第4週	60% (53/88) ³	28% (23/83)	53% (40/75)	38% (31/82)
第8週	79% (62/79) ³	55% (41/74)	77% (47/61) ³	50% (33/66)

1 實際發現潰瘍癒癒的時間點±2天

2 治療胃潰瘍所使用的劑量

3 ($p \leq 0.05$)相對於活性對照組

14.5 症狀性胃食道逆流性疾病(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病人為對象，結果發現連續8週，使用lansoprazole 15毫克每天一次後，與GERD相關的胸口灼熱緩解程度，明顯大於安慰劑組。使用lansoprazole 30毫克每天一次，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十五及圖一與圖二：

表十五：胸口灼熱發生頻率

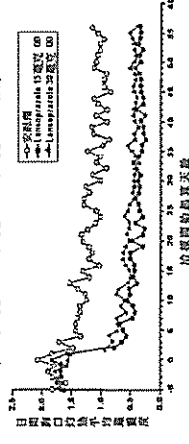
變異項	安忍劑 (n=43)		泰克胃通 15 mg (n=80)		泰克胃通 30 mg (n=86)	
	中位數		中位數		中位數	
日間無胸口灼熱 %	0%	71%	0%	71%	0%	48%
第4週	11%	81%	11%	81%	11%	75%
第8週	13%	84%	13%	84%	13%	82%
夜間無胸口灼熱 %	17%	86%	17%	86%	17%	57%
第4週	25%	89%	25%	89%	25%	73%

第8週 * ($p < 0.01$)相對於安慰劑

36% 92% 80%

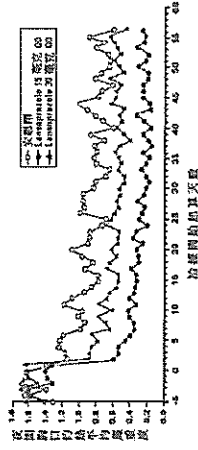
圖一

試驗期間可評估病人日間胸口灼熱平均嚴重度
(3=重度，2=中度，1=輕度，0=無)



圖二

試驗期間可評估病人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病人，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)。使用lansoprazole 30毫克每天一次，並無明顯額外效果[參閱適應症(1.4)]。

14.6 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)的病人，痊癒病人的百分比如表十六：

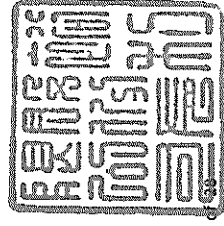
表十六：糜爛性逆流性食道炎痊癒率

週數	泰克胃通		安忍劑	
	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	90.9%	95.4%	94.4%	52.5%

[†] ($p \leq 0.001$) 相對於安慰劑。

[†] ($p \leq 0.05$) 相對於泰克胃通15 毫克。

在該試驗中，所有泰克胃通組回報胸口灼熱的緩解程度，明顯大於安慰劑組，且日、夜間腹痛發生率也較少。



和疼痛等相關症狀。劑量介於15毫克兩次到每天180毫克之間，可使未曾接受胃部手術的
病人基礎胃酸分泌保持在10 mEq/hr以下，而曾接受胃部手術的病人則在5 mEq/hr以下。
起始劑量依個別病人需求以滴定法計量，某些病人需要隨時調整劑量。[參閱用法用量]在這
些高劑量下，長期(有些病人在4年以上)使用泰克胃通的耐受性良好。多數ZE病人的血清胃泌
素濃度並不會因泰克胃通而改變，但有些病人的血清胃泌素濃度，會增加到高於開始接受
lansoprazole治療之前的濃度[參閱適應症(1.5)]。

15. 貯存
貯存於 25°C；短途旅行可容許貯存於15-30°C (59-86°F)。

16. 包裝
2-1000錠鋁箔盒裝

版本：US202009TW01

泰克胃通口服錠 15 毫克、30 毫克

製造廠(Enteric Coated Microgranules)：Takeda Ireland Limited

廠址：Bray Business Park, Kilruddery, County Wicklow, Ireland

製造廠(bulk & blistering)：Kokando Co., Ltd.

廠址：9-1, 2-chome, Umezawacho, Toyama, Japan

包裝廠：歐柏生技醫藥股份有限公司

廠址：新竹縣湖口鄉光復路1號

泰克胃通膠囊30毫克

製造廠：Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka Plant

廠址：17-85, Jusohonmachi 2-chome, Yodogawa-Ku Osaka, Japan

膠囊充填分裝廠：歐柏生技醫藥股份有限公司

廠址：新竹縣湖口鄉光復路1號

總商：台灣武田藥品工業股份有限公司

地址：台北市信義區松高路1號17樓

電話：0800-008999

雖然所有劑量都有效，但2個較高劑量的病人較早痊癒，因此建議劑量為30毫克每天一次。
另一美國多中心、雙盲臨床試驗，也比較泰克胃通和低劑量ranitidine治療242位糜爛性逆流型
食道炎病人的效果。結果顯示如下，30毫克劑量的泰克胃通明顯比ranitidine 150毫克一天兩
次有效(表十七)：

表十七：糜爛性逆流性食道炎癒合率		
泰克胃通		ranitidine
30 mg	150 mg	
每天一次	一天兩次	
(N=115)	(N=127)	
週	2	66.7%*
4	82.5%*	38.7%
6	93.0%*	52.0%
8	92.1%*	67.8%
		69.9%

(p ≤ 0.001) 相對於ranitidine。

此外，使用泰克胃通治療的病人，回報發生日、夜間胸口灼熱的次數，少於服用ranitidine 150
毫克一天二次的病人，且刺激劑的服用劑量和天數也較少。

雖然該試驗證明泰克胃通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個試驗和多项關於中度至重度糜爛性逆流性食道炎病人的較小型試驗中，泰克胃通的
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毫克泰克胃通和150毫克ranitidine
一天二次用於151位糜爛性逆流性食道炎病人的效果，這些病人接受至少一種H₂受體拮抗劑治
療至少12週，服用劑量為緩解症狀所需劑量或更大劑量，即服用cimetidine 800毫克/天、
ranitidine 300毫克/天、famotidine 40毫克/天或nizatidine 300毫克/天，但治療反應不佳。30
毫克的泰克胃通治療食道炎的療效優於ranitidine 150毫克一天二次，痊癒病人的百分比如
下。由於所有病人已表現對組織胺H₂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H₂受體拮抗劑和泰克胃通的有效性。不過，本試驗確實顯示，泰克胃通對於使用組織
胺H₂受體拮抗劑治療失敗的病人有助益(表十八)[參閱適應症(1.4)]。

表十八：對組織胺 H₂ 受體拮抗劑治療反應不佳的病人逆流型食道炎癒合率

泰克胃通		ranitidine
30 mg	150 mg	
每天一次	一天兩次	
(N=100)	(N=51)	
週數	4	74.7%
8	83.7%*	42.6%

(p≤0.001) 相對於ranitidine。

14.7 病理學分泌過量狀況，包括Zollinger-Ellison症候群

針對57位有病理學分泌過量狀況的病人(如Zollinger-Ellison (ZE)症候群合併或不合併多重內
分泌腺瘤病人)所做的開放性試驗中，泰克胃通能明顯抑制胃酸分泌，並控制腹瀉、食慾不振

產品名稱：

泰克胃通口溶錠 15/30 毫克(衛署藥輸字第 024272/024273 號)

Takepron OD 15/30mg Tablets

主要成分：

Each tablet contains lansoprazole 15/30mg

藥商名稱：台灣武田藥品工業股份有限公司

藥商地址：台北市信義區松高路 1 號 17 樓

【處方資訊摘要】

適應症：

胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃食道逆流性疾病-糜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、治療因 NSAID 類藥物引起之胃潰瘍。

用法用量：

短期治療活動性十二指腸潰瘍：15 毫克，每天一次，使用 4 週。

短期治療活動性良性胃潰瘍：30 毫克，每天一次，使用 8 週。

治療因 NSAID 類藥物引起之胃潰瘍：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 8 週。
- 短期治療糜爛性逆流性食道炎：30 毫克，每天一次，使用 8 週。對於使用泰克胃通治療 8 週未癒合的病人(5-10%)，再治療 8 週可能有幫助。如果糜爛性食道炎復發，可考慮再接受泰克胃通治療 8 週。
- 病理性分泌過量狀況，包括 Zollinger-Ellison 症候群：60 毫克，每天一次。泰克胃通適用於長期治療病理性分泌過量狀況，包括 Zollinger-Ellison 症候群。

泰克胃通應於餐前服用。泰克胃通產品系列不可磨粉或嚼食。

在臨床試驗中，制酸劑曾和泰克胃通同時使用。

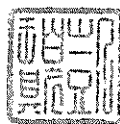
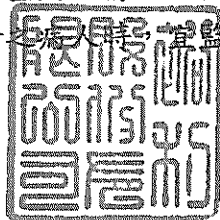
1- 17 歲兒童不建議使用超過 12 週。

禁忌症：

已知對泰克胃通膠囊及泰克胃通口溶錠任何成分過敏的病人禁用。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。質子幫浦抑制劑(PPI)，包括泰克胃通膠囊及泰克胃通口溶錠，禁止與含有 rilpivirine 成分的產品併用。

警語及注意事項：

- 胃癌：無法排除胃癌存在的可能性。
- 急性間質性腎炎：如果發生急性間質性腎炎，須停止以泰克胃通膠囊或泰克胃通口溶錠治療。
- 困難梭菌相關腹瀉：當腹瀉情形未改善時應考慮此診斷。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。
- 骨折：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病人時，宜監控病人骨質狀況，並適當補充 vitamin D



與 calcium。

- 皮膚及全身性紅斑狼瘡：避免使用 PPI 超過醫生指示的時間。如果接受泰克胃通膠囊或泰克胃通口溶錠的病人有發現與 CLE 或 SLE 符合的徵候或症狀，應停用本藥並將病人轉介給適當的專家進行評估。
- 氰鈷胺(維生素 B12)缺乏症：長期每日以任何制酸藥物治療可能導致胃酸減少或缺乏而引起氰鈷胺素(維生素 B12)的吸收障礙。
- 低血鎂：當長期使用 PPI 類成分藥品，可能出現罕見低血鎂之不良反應。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。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。
- 與神經內分泌腫瘤檢查的交互作用：藥物引起的胃酸減少會引發血清嗜鉻粒蛋白 A (CgA)濃度升高。醫療檢查評估 CgA 濃度前應至少暫停 lansoprazole 的治療 14 天。
- 與 methotrexate 的交互作用：PPI 併用 methotrexate (主要為高劑量)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。
- 苯酮尿症病人：阿斯巴甜(aspartame)可能對苯酮尿症(PKU)病人有害。泰克胃通口溶錠含有阿斯巴甜。在對 PKU 病人開立泰克胃通口溶錠處方之前，應考慮包括泰克胃通口溶錠在內的阿斯巴甜所有來源的每日總量。
- 胃底腺息肉：使用 PPI 與胃底腺息肉的風險增加有關，且風險隨長期使用而增加，尤其是使用超過一年。使用 PPI 治療時，應依照所需狀況選擇適合的最短治療期間。
- 1 歲以下兒童病人的心臟瓣膜增厚風險：未核准用於 1 歲以下兒童病人。心臟瓣膜損傷風險對於 1 歲及以上病人的影響較不具相關性。

不良反應：

臨床試驗經驗(≥1%)：全身：腹痛；消化系統：便秘、腹瀉、噁心。

仿單版本：US202009TW01

<詳細內容請參閱本品核定仿單>