

核准日期: 2010年02月10日
修改日期: 2015年05月04日
2015年12月01日
2018年01月25日
2022年04月15日
2023年06月05日



兰索拉唑肠溶片说明书

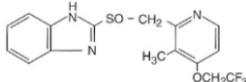
请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称: 兰索拉唑肠溶片
曾用名: 兰索拉唑片
英文名称: Lansoprazole Enteric-coated Tablets
汉语拼音: Lansolazuo changrongpian

【成份】

本品主要成份为兰索拉唑。其化学名称为: 2-[[[3-甲基-4-(2,2,2-三氟乙氧基)-2-吡啶基]甲基]亚硫酸酰基]-1H-苯并咪唑。
其化学结构式为:



分子式: $C_{16}H_{14}F_3N_2O_2S$
分子量: 369.37

【性状】

本品为肠溶衣片, 除去包衣后显白色至微黄色。

【适应症】

胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征 (Zollinger-Ellison 综合征)。

【规格】15mg

【用法用量】

成人通常每日口服一次, 一次 30mg (2 片)。十二指肠溃疡患者需连续服用 4-6 周; 胃溃疡、反流性食管炎、卓-艾综合征患者需连续服用 6-8 周; 或遵医嘱。

【不良反应】

1. 过敏反应: 偶有皮疹、瘙痒等症状, 如出现上述症状时请停止用药。

2. 血液系统: 偶有贫血、白细胞减少, 嗜酸粒细胞增多等症状; 血小板减少症状极少发生。

3. 消化系统: 偶有便秘、腹泻, 口渴, 腹胀等症状。偶有 GOT、GPT、ALP、LDH、 γ -GTP 上升等现象, 所以须细心观察, 如有异常现象应采取停药等适当的处置。

4. 精神神经系统: 偶有头痛、嗜睡等症状。失眠、头晕等症状极少发生。

5. 其它: 偶有发热, 总胆固醇上升, 尿酸上升等症状。兰索拉唑制剂上市时还监测到如下不良反应/事件 (发生频率未知): 低镁血症、骨折、艰难梭菌相关性腹泻。

【禁忌】对本品过敏者禁用。

【注意事项】

1. 治疗过程中应注意观察, 因长期使用的经验不足, 暂不推荐用于维持治疗。

2. 本品服用时请不要嚼碎, 应整片用水吞服。

3. 下列患者慎用药物: (1) 曾发生药物过敏症的患者; (2) 肝肾功能障碍的患者。

4. 因本药会掩盖胃癌的症状, 所以须先排除胃癌, 方可用药。
5. 骨折: 一些已经公布的研究报告表明: 质子泵抑制剂 (PPI) 治疗可能使腕关节、腕关节及脊椎的骨质疏松性骨折的危险性增加。质子泵抑制剂高剂量、长期治疗 (一年或更长时间) 的患者骨折的危险性增加。患者应该使用最低剂量、最短期限的质子泵抑制剂治疗。有骨质疏松性骨折危险性的患者应该根据相关治疗指南处理。

6. 艰难梭菌相关性腹泻: 已发表的观察性研究表明, PPI 治疗可能会增加艰难梭菌相关性腹泻的风险, 尤其是住院患者。如果腹泻不改善, 应考虑该诊断。患者应根据医疗情况使用最低剂量和最短疗程的 PPI 治疗。

7. 低镁血症: 接受 PPI 治疗至少 3 个月的患者中出现有或无症状的低镁血症罕见病例报告, 大多数症状出现于治疗一年后。严重的不良反应包括手足抽搐、心律不齐以及癫痫发作。大多数患者治疗低镁血症需要镁替代治疗以及停用质子泵抑制剂。对于预期需延长治疗的患者或合并使用质子泵抑制剂和地高辛或可导致低镁血症药物 (如利尿剂) 的患者, 应考虑在质子泵抑制剂治疗前定期检测血镁浓度。

8. 健康受试者同时服用兰索拉唑与氯吡格雷, 对氯吡格雷活性代谢物的暴露量或氯吡格雷引起的心小板抑制无临床显著影响。氯吡格雷与批准剂量的兰索拉唑合并给药时, 无需调整前者的剂量。

氯吡格雷经 CYP2C19 部分代谢为其活性代谢物。在一项研究中, 40 位 CYP2C19 代谢较强的健康受试者接受了氯吡格雷 75mg 每日一次给药, 或与兰索拉唑 30mg 合用, 连续给药九天。将氯吡格雷与兰索拉唑合用时, 与单独使用氯吡格雷相比, 氯吡格雷活性代谢物的平均曲线下面积减少约 14% (几何平均比值为 86%, 90%CI: 80%-92%)。药效学参数的测量表明, 血小板聚集抑制 (由 5 微摩尔 ADP 诱导) 的变化与氯吡格雷活性代谢物的变化有关, 这一发现的临床意义尚不清楚。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 据文献报道, 兰索拉唑在大鼠胎仔中的血液浓度高于母鼠。对孕妇或有能怀孕的妇女, 有预先判断胎仔中的益处超过危险时, 方可用药。

2. 据文献报道, 在动物实验中兰索拉唑会转移到乳汁中。所以本品不适合用于哺乳期妇女, 如必须服药时, 应避免哺乳。

【儿童用药】

由于小儿使用本品的临床经验极少, 儿童用药的安全性尚未确立。

【老年用药】

一般而言, 老年患者的胃酸分泌能力和其他生理机能均会降低, 用药期间请仔细观察。

【药物相互作用】

兰索拉唑会延迟西药及茶妥英钠的代谢与排泄; 使对乙酰氨基酚的血液浓度峰值升高, 达峰时间缩短。

【药物过量】

未进行该项试验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

药理作用:

本品为苯并咪唑类化合物, 口服吸收后转移至胃黏膜, 在酸性条件下转化为活性代谢物, 该活性代谢物特异性地抑制胃黏膜壁细胞 H⁺/K⁺-ATP 酶阻断胃酸分泌的最后步骤。本品以剂量依赖性方式抑制基础胃酸分泌以及刺激状态下的胃酸分泌。本品对胆碱和组胺 H₂ 受体无拮抗作用。

毒理研究:

遗传毒性: Ames 试验、大鼠肝细胞程序外 DNA 合成试验以及小鼠骨髓染色体畸变试验结果均为阴性。体外人淋巴细胞染色体畸变试验结果均为阳性。

生殖毒性: 口服本品 150mg/kg/天 (按体表面积折算, 相当于人用剂量的 40 倍), 对大鼠生殖能力和生殖行为没有影响。致畸研究显示, 妊娠大鼠口服本品 150mg/kg/天, 妊娠大鼠口服本品 30mg/kg/天 (按体表面积折算, 相当于人用剂量的 16 倍), 对胎仔没有致畸作用。本品及其代谢产物可以通过大鼠乳汁分泌。

致癌性: SD 大鼠连续 24 个月口服本品 5-150mg/kg/天, 结果显示本品以剂量依赖性方式诱发胃肠嗜铬样 (ECL) 细胞增生和良性 ECL 细胞瘤; 受试动物胃出现肠上皮化生的频率增加。雄性大鼠睾丸间质细胞瘤发生率以剂量相关性增加, CD-1 小鼠连续 24 个月口服本品 15-600mg/kg (按体表面积折算, 相当于人用量的 2-80 倍), 结果本品以剂量依赖性方式诱发 ECL 细胞增生, 给小鼠肝脏肿瘤发生率升高, 300 和 600mg/kg/天组雄性小鼠和 150-600mg/kg/天组雌性小鼠肿瘤的发生率超过了该品系小鼠历史肿瘤的发生率范围。给予本品 75-600mg/kg/天小鼠发生睾丸肿瘤。

【药代动力学】

兰索拉唑的口服生物利用度具有个体差异。健康成人空腹单次口服 30mg, T_{max} 为 1.5-2.2h, C_{max} 为 0.75-1.15mg/L, T_{1/2} 为 1.3-1.7h。兰索拉唑在肝内被代谢为有活性的代谢产物, 主要经胆汁和尿排泄, 尿中测出原形药物, 全部为代谢产物。服用后 24 小时为止, 其尿中排泄率为 13.1-14.3%。兰索拉唑在体内无蓄积性。

【贮藏】

遮光、密封、在阴凉 (不超过 20℃) 干燥处保存。

【包装】

双铝包装: 6 片板×2 板/盒、7 片板×1 板/盒、7 片板×2 板/盒、7 片板×4 板/盒、14 片板×1 板/盒。

【有效期】36 个月

【执行标准】《中国药典》2020 年版二部

【批准文号】国药准字 H20103038

【上市许可持有人】

名称: 苏州东瑞制药有限公司
地址: 江苏省苏州吴中经济开发区民丰路 268 号

【生产企业】

名称: 苏州东瑞制药有限公司
生产地址: 江苏省苏州吴中经济开发区民丰路 268 号
邮政编码: 215124
电话号码: 0512-65626868
传真号码: 0512-65626888
网 址: www.dawnrays.com
客户咨询热线: 400 030 9000