

# 吉興藥品股份有限公司 函

機關地址：台北市敦化北路 311 號 4 樓

聯絡人：洪小姐

電話：(02) 2713-7669 轉 326

傳真：(02) 2718-6152

受文者：臺中榮民總醫院嘉義分院

發文日期：中華民國 112 年 1 月 13 日

發文字號：吉(管)字第 112011310 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥證、衛生福利部核准函、新版仿單

主旨：本公司經銷藥品「Pantoloc Gastro-resistant Tablets 40mg (保衛康治潰樂腸溶膜衣錠 40 毫克)，衛署藥輸字第 022139 號」仿單變更事宜，敬請查照。

說明：

- 一、上述藥品於民國 111 年 7 月 4 日獲衛生福利部核准 (衛授食字第 1109501859A 號) 仿單內容變更(詳如附件)。
- 二、本公司即日從批號 539421 起，將供予 貴院新仿單之藥品，如需新舊仿單差異說明，請向本公司索取。
- 三、承蒙 貴院對本公司產品的支持，深表感念，特此致謝。

正本：臺中榮民總醫院嘉義分院

副本：



保衛康治潰樂腸溶膜衣錠

**Pantoloc Gastro-resistant Tablets 40mg**

衛署藥輸字第 022139 號

本藥須由醫師處方使用

<b>1.性狀</b>
<b>1.1 有效成分及含量</b>
每錠腸溶膜衣錠含 Pantoprazole 40mg (相當於 pantoprazole sodium sesquihydrate)
<b>1.2 賦形劑</b>
賦型劑完整列表如下： <p>Mannitol, sodium carbonate anhydrous, crospovidone, povidone K90, calcium stearate vegetable,hypromellose 2910, povidone K25, titanium dioxide E171, yellow ferric oxide E172, propylene glycol,methacrylic acid ethylacrylate- copolymer(1:1), sodium laurilsulfate, polysorbate 80, triethyl citrate and Brown printing ink 【Opacode S-1-16530 (含shellac, Red ferric oxide E172, black ferric oxide E172,yellow ferric oxide E172, Ammonia solution concentrated.)】</p>
<b>1.3 劑型</b>
腸溶膜衣錠。
<b>1.4 藥品外觀</b>
黃色、橢圓、兩面凸出之膜衣錠，一面印有褐色”P40”之字樣。

<b>2.適應症</b>
中度及嚴重胃食道逆流性疾病；合併二種適當之抗微生物製劑治療與幽門螺旋桿菌相關之消化性潰瘍
胃潰瘍；十二指腸潰瘍；Zollinger-Ellison Syndrome

<b>3.用法及用量</b>
<b>3.1 用法用量</b>
<b>建議劑量</b>
<b>成人</b>
<b>中度及嚴重胃食道逆流性疾病</b>
一天一錠 Pantoloc 40mg 腸溶膜衣錠。若病人對於其它藥物治療無效時，於個別案例劑量可提高兩倍(增為一日兩錠 Pantoloc 40mg 腸溶膜衣錠)。中度及嚴重逆流食道炎通常需要 4 週的療程，假如 4 星期的療程後尚未痊癒，則可以考慮另外再投予 4 星期的療程。
<i>12 歲以上之青少年</i>
建議口服劑量是 20 至 40 毫克(一天一次)，使用 4 星期。假如 4 星期的療程後尚未痊癒，則可以考慮另外再投予 4 星期的療程。使用不超過 8 星期為原則。12-18 歲青少年使用超過 8 星期之經驗有限。
伴隨有幽門螺旋桿菌的胃及十二指腸潰瘍的病人，藉由合併療法可根除此種細菌。應當考慮關於當地官方對於細菌的抗藥性及適當使用之抗菌劑處方的規範（如國家建議）。

視藥物的抗藥性型態，建議之合併療法如下：

a) Pantoloc 腸溶膜衣錠一錠
+ Amoxicillin 1000mg
+ Clarithromycin 500mg
每天二次
b)Pantoloc 腸溶膜衣錠一錠
+ Metronidazole 500mg
+ Clarithromycin 500mg
每天二次
c)Pantoloc 腸溶膜衣錠一錠
+ Amoxicillin 1000mg
+ Metronidazole 500mg
每天二次

針對根除幽門螺旋桿菌感染的合併療法，第二類的 Pantoloc 應於晚餐前 1 個小時服用。一般合併療法通常為 7 天，最多可延長至 2 週。為了確保潰瘍的癒合，若以 Pantoprazole 做進一步治療，應考慮用於十二指腸潰瘍及胃潰瘍的建議劑量。

如果合併療法不適用於病人，如：病人測出幽門螺旋桿菌呈陰性反應，以下為建議：**胃潰瘍的治療**

一天一錠 Pantoloc 40mg 腸溶膜衣錠。若病人對於其它藥物治療無效時，於個別案例劑量可提高兩倍(增為一日兩錠 Pantoloc 40mg 腸溶膜衣錠)。胃潰瘍的治療通常需要 4 週的療程，假如 4 週的療程後尚未痊癒，則可以考慮另外再投予 4 週的療程。

**十二指腸潰瘍的治療**

一天一錠 Pantoloc 40mg 腸溶膜衣錠。若病人對於其它藥物治療無效時，於個別案例劑量可提高兩倍(增為一日兩錠 Pantoloc 40mg 腸溶膜衣錠)。十二指腸潰瘍的治療通常需要 2 週的療程，假如 2 週的療程後尚未痊癒，則可以考慮另外再投予 2 週的療程。

**Zollinger-Ellison Syndrome**

Zollinger-Ellison Syndrome 的長期治療，起始劑量為每日 80mg(兩錠 Pantoloc 40mg)，之後，依胃酸分泌情況再調整所需劑量，當每日所需劑量超過 80mg 時，則應將劑量使用分為 1 日 2 次，Pantoprazole 可暫時性的將劑量調至 160mg 以上，但期間不可過久。

對於 Zollinger-Ellison Syndrome 治療所需時間並無限制，應視臨床需要予以調整。

<b>服藥方式：</b>
口服
不可嚼碎或壓碎，於餐前一小時以開水整顆吞服。

<b>3.3 特殊族群用法用量</b>
---------------------

<i>肝功能不全病人</i>
對於患有嚴重肝功能不全病人，每日劑量不應超過 20 mg pantoprazole (一錠 pantoprazole 20mg)。因此不建議將 Pantoloc 40mg 腸溶膜衣錠使用於此族群病人。
<i>腎功能不全的病人</i>
腎功能不全的病人不需調整劑量。Pantoloc 不建議使用於腎功能不全病人之幽門螺旋桿菌除菌治療的合併療法，因為尚未建立對於腎功能不全的病人於此療法中的療效與安全性。
<i>年長者</i>
年長者不需調整劑量(請參見 11)。
<i>孩童：</i>
Pantoloc 不建議使用於 12 歲以下孩童，因尚未建立相關資料(請參見 11)。

#### 4.禁忌

**對活性成分、substituted benzimidazoles 或任何 1.2 節內所列之賦形劑過敏。**

由於目前尚未有足夠的資料證明 Pantoloc 用在伴有幽門螺旋桿菌感染的中度至嚴重肝功能不全及腎功能不全病人的有效性及安全性，因此 Pantoloc 不可用於此類病人。

#### 5.警語及注意事項

##### 5.1 警語/注意事項

***肝功能不全***

以 pantoprazole 治療期間應監測嚴重肝功能不全病人之肝臟酵素，尤其是長時間使用時。若肝臟酵素濃度增加，應終止治療(請參見 3.1)。

***合併治療***

在合併治療的情況下，應當注意各個藥品的產品特性的概要。

***胃部惡性腫瘤***

對 pantoprazole 之徵候性反應可能會掩蓋胃部惡性腫瘤症狀，因此可能會延誤診斷結果。若出現任何警訊症狀(如嚴重非預期體重下降、反覆嘔吐、吞嚥困難、吐血、貧血或黑便)，且當懷疑或出現胃潰瘍，應先確認非惡性腫瘤。

若接受適當治療後症狀持續不消失，應考慮進行進一步檢查。

***與 HIV 蛋白酶抑制劑併用***

不建議將 pantoprazole 與 HIV 蛋白酶抑制劑併用，由於後者之吸收作用仰賴胃部之酸性 pH 值(如 atazanavir)，因此與 pantoprazole 併用會顯著降低其生體可用率 (請參見 7.)。

***影響維生素 B12(cyanocobalamin)的吸收***

對於 Zollinger-Eillson-Syndrome 及其他胃酸分泌過多情況需長期治療時，由於過度抑制胃酸，Pantoprazole 及其他制酸劑，會降低對維生素 B12(cyanocobalamin)的吸收。

應該審慎考慮長期治療時，減少維生素 B12 吸收，病人減少身體儲存或

**風險因素，或觀察到個別臨床症狀。**

***長期治療***

在長期治療中，特別是超過 1 年的治療期時，應定期監測病人。

***細菌造成之腸胃感染***

以 Pantoloc 進行治療可能會導致細菌如 Salmonella 與 Campylobacter 或 C. difficile.造成之腸胃感染風險輕微增加。

***低血鎂症***

曾有通報案件顯示，當長期使用氫離子幫浦抑制劑(PPI) 類成份藥品(至少使用 3 個月，大部分在使用一年以上)，可能出現罕見低血鎂之不良反應，可能無症狀或嚴重不良反應症狀，包括疲勞、手足抽搐、譫妄、心律不整、頭暈、癲癇發作等。低血鎂症可能導致低血鈣症及/或低血鉀症（參見第 8 節）

大部分出現低血鎂（以及低血鎂症相關的低血鈣症和/或低血鉀症）之病人需要補充鎂離子予以治療，並停止使用 PPI 類成份藥品。

針對使用 PPI 類成份藥品之病人，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。

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患者時，宜監控病人骨質狀況，並適當補充 Vitamin D 與 Calcium。

亞急性皮膚型紅斑性狼瘡(SCLE)

氫離子幫浦抑制劑在非常罕見的情況下可能造成 SCLE。若出現病變，尤其是皮膚接觸太陽部位，且若伴隨關節痛，病人應立即尋求醫療協助，專業醫護人員應考慮停止使用 Pantoloc 40mg。過去接受氫離子幫浦抑制劑治療後曾罹患 SCLE，可能會增加使用其他氫離子幫浦抑制劑時出現 SCLE 之風險。

干擾實驗室測試

增加的 Chromogranin A 嗜鉻粒蛋白 A ( CgA ) 水平可能干擾神經內分泌腫瘤的檢查。 為避免這種干擾，Pantoloc 治療應在 CgA 檢測至少 5 天前停用 ( 見 10.2 節)。 如果 CgA 和胃泌素水平在初始檢測後沒有返回參考範圍，則應在氫離子幫浦抑制劑治療停止後 14 天重複檢測。

急性腎小管間質性腎炎(Tubulointerstitial nephritis, TIN)

已在服用 PPI 的病人中觀察到急性腎小管間質性腎炎

(Tubulointerstitial nephritis, TIN) ，並且可能發生在 PPI 治療期間的任何時間點。病人可能表現出各種徵候及症狀，從有症狀的過敏反應到腎功能下降的非特異性症狀（例如，不適、噁心、厭食）。在一系列通報案例中，有些病人是經由切片診斷，且沒有腎外的臨床特徵（例如，發燒、皮疹或關節痛）。針對疑似**急性腎小管間質性腎炎**病人停用 pantoprazole 及進行評估。

Pantoloc 含鈉

本藥品每錠含鈉量低於 1 mmol (23 mg)，即基本上屬「無鈉」。

5.3 操作機械能力

Pantoprazole 對駕駛與操作機器能力影響不大或無任何影響。

可能會出現藥物不良反應，例如頭暈及視力障礙(請見 8.節)。若上述能力受到影響，病人不得駕駛或操作機器。

6.特殊族群注意事項

6.1 懷孕

有關懷孕婦女之充足數據(300 – 1000 件懷孕結果案例)顯示，

pantoprazole 無致畸胎或胎兒/新生兒毒性。

動物試驗則觀察到生殖毒性(請參見10.3)。

為以防萬一，懷孕期間最好避免使用 Pantoloc.

6.2哺乳

動物試驗證實 pantoprazole 會分泌至乳汁內。目前有關 pantoprazole 是否會分泌至人類乳汁內之資料不足，但的確曾發生藥物分泌至人類乳汁內之案例。無法排除可能對新生兒/嬰兒造成風險之可能性。因此決定是否停止哺乳或停止/禁用 Pantoloc 治療時，將哺乳對孩童之效益以及 Pantoloc 治療對病人之效益納入考量。

6.3有生育能力的女性與男性

無動物試驗證據顯示授予 pantoprazole 會影響生育力(請參見 10.3)。

7.交互作用

具 pH 依存性藥物動力學吸收作用之藥品

由於 pantoprazole 會大幅並長時間抑制胃酸分泌，因此可能會影響胃部 pH 對口服生體可用率扮演重要角色之藥品，例如部分 azole 類抗真菌藥物，如 ketoconazole、itraconazole、posaconazole，以及其他如 erlotinib 等藥物。

HIV 蛋白酶抑制劑

不建議將pantoprazole與HIV蛋白酶抑制劑併用，由於後者之吸收作用仰賴胃部之酸性pH值(如atazanavir)，因此與pantoprazole併用會顯著降低其生體可用率(請參見5.1)。

若無法避免併用 HIV 蛋白酶抑制劑與氫離子幫浦抑制劑，建議進行密切臨床監測(如病毒量)。每天 pantoprazole 之劑量不應超過 20 mg 。HIV 蛋白酶抑制劑之劑量可能需要調整。

香豆素類抗凝血劑(phenprocoumon 或 warfarin)

Pantoprazole與warfarin或phenprocoumon併用不會影響 warfarin、phenprocoumon或INR之藥物動力學。但有研究報告指出，同時使用PPI與warfarin或phenprocoumon之病人，其INR與凝血酶原時間會增加。INR與凝血酶原時間增加可能會造成異常出血，甚至死亡。可能必須監測接受pantoprazole與warfarin或phenprocoumon治療病人之INR與凝血酶原時間是否增加。

Methotrexate

併用高劑量 methotrexate (如 300 mg)與氫離子幫浦抑制劑曾造成部分病人之 methotrexate 濃度增加。因此使用高劑量 methotrexate 時，例如癌症與牛皮癬，可能必須考慮暫停使用 pantoprazole。

其他交互作用試驗

Pantoprazole 主要受肝臟內之細胞色素 P450 酵素系統代謝。主要代謝途徑為 CYP2C19 去甲基化，其他代謝途徑包括 CYP3A4 氧化作用。與同樣透過這些途徑代謝之藥品(如carbamazepine、diazepam、glibenclamide、nifedipine以及含levonorgestrel與ethinyl oestradiol之口服避孕藥)的交互作用試驗研究未發現具臨床顯著性之交互作用。

無法排除pantoprazole可能與其他使用相同酵素系統代謝之藥品或藥物產生交互作用的可能性。

多項交互作用試驗結果證實，pantoprazole 不會影響經 CYP1A2 (例如咖啡因、theophylline)、CYP2C9 (例如 piroxicam、diclofenac、naproxen)、CYP2D6 (例如 metoprolol)、CYP2E1 (例如乙醇)代謝之活性成分的代謝作用，亦不會干擾 digoxin 與 p-醣蛋白相關之吸收作用。與制酸劑併用不會產生交互作用。

另外並已針對 pantoprazole 與各種抗生素(clarithromycin、metronidazole、amoxicillin)併用進行交互作用試驗。未觀察到具臨床相關性交互作用。

抑制或誘發 CYP2C19 之藥品：

CYP2C19 抑制劑(例如 fluvoxamine)可增加 pantoprazole 的全身性曝藥量。接受長期高劑量 pantoprazole 或肝功能不全病人，可能必須考慮降低劑量。影響 CYP2C19 與 CYP3A4 之酵素誘發劑，例如 rifampicin 與聖約翰草 St John’s wort (Hypericum perforatum)可能會降低透過這些酵素系統代謝之 PPI 藥物的血漿濃度。

## 8. 副作用/不良反應

### 8.1 臨床重要副作用/不良反應

大約有 5% 的病人會出現藥物不良反應(ADR)。大約有 1% 的病人，曾出現最常見之 ADR 腹瀉與頭痛。

下表列出 pantoprazole 之不良反應，根據下列發生頻率分類排列：

非常常見(≥ 1/10)；常見(≥ 1/100至 < 1/10)；不常見(≥ 1/1,000至 <

1/100)；罕見(≥ 1/10,000至 < 1/1,000)；非常罕見(< 1/10,000)；未知

(無法根據現有資料進行預估)。

無法根據所有上市後經驗通報之不良反應提供任何不良事件發生頻率。

故發生頻率為「未知」。

依嚴重程度由高至低列出各頻率組別之不良反應。

表 1 臨床試驗與上市後經驗之 pantoprazole 不良反應

系統器官分類	發生頻率	常見	不常見	罕見	非常罕見	未知
血液與淋巴系統疾病				粒細胞缺乏症	血小板減少症；白血球減少症；全血細胞減少症	
免疫系統疾病				過敏反應(包括過敏性反應與過敏性休克)		
代謝與營養疾病				高血脂症與脂肪增加(三酸甘油酯、膽固醇)；膽鹼變化		低血鈉症；低血鎂症(請見 5.1 節)；低血鈣症 <sup>(1)</sup> ；低血鉀症 <sup>(1)</sup>
精神疾病		睡眠障礙		憂鬱症(以及所有惡化現象)	空間障礙(與所有惡化現象)	幻覺；意識混淆(尤其是易感性病人，以及上述原有症狀惡化)
神經系統疾病		頭痛；頭暈		味覺障礙		感覺異常
眼部疾病				視力障礙/視力模糊		
胃腸道疾病	胃底腺息肉(良性)	腹瀉；噁心/嘔吐；腹脹與脹氣；便秘；口乾；腹痛與不適				顯微性結腸炎
肝膽疾病		肝臟酵素升高(轉氨酶、γ-GT)		膽紅素升高		肝細胞受損；黃疸；肝細胞衰竭
皮膚與皮下組織疾病		皮疹/疹子/發疹；皮膚瘙癢		蕁麻疹；血管性水腫		史蒂芬強生症候群；萊爾症候群；多型性紅斑；光敏感；亞急性皮膚型紅斑性狼瘡(請見 5.1 節)；藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(DRESS)
肌肉骨骼與結締組織疾病		頸關節、手腕或脊柱骨折(請見 5.1 節)		關節痛；肌肉痛		肌肉痙攣 <sup>(2)</sup>
腎臟與泌尿道疾病						急性腎小管間質性腎炎(TIN)(可能惡化為腎衰竭)
生殖系統與乳房疾病				男性女乳症		
全身疾病與給藥部位症狀		無力、疲勞與全身不適		體溫升高；周邊水腫		

<sup>1</sup> 低血鈣症和/或低血鉀症可能與低血鎂症的發生有關(請參閱第 5.1 節)

<sup>2</sup> 電解質失調造成之肌肉痙攣

### 8.3 上市後經驗:

代謝和營養方面異常-低血鎂。

疑似不良反應的通報

在藥品上市後通報疑似不良反應相當重要。以協助持續監測藥品之效益/風險平衡。專業醫療人員應使用全國通報系統，通報任何疑似不良反應。

## 9. 過量

目前人類無已知藥物過量症狀。

於 2 分鐘內靜脈注射高達 240 mg 藥物之全身性曝藥量的耐受性良好。

由於 pantoprazole 廣泛與蛋白質結合，其無法立即由透析移除。

若藥物過量造成中毒之臨床徵兆，除提供對症治療與輔助治療外，無特殊建議療法。

## 10. 藥理特性

藥物分類：氫離子幫浦抑制劑，ATC 碼：A02BC02

### 10.1 作用機轉

Pantoprazole 屬於 substituted benzimidazole 類，藉由壁細胞的氫離子幫浦之專一性阻斷來抑制胃酸分泌。

當 Pantoprazole 在壁細胞的酸性環境下會被轉變成作用型態來抑制 H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPase 酵素，即胃內鹽酸產生的最後步驟。其抑制作用是劑量依存性且影響基礎胃酸及因刺激而產生的胃酸分泌，部分病人之症狀可於 2 週內消失。

如同其他氫離子幫浦抑制劑及 H<sub>2</sub> 受體抑制劑一樣，當以 pantoprazole 治療時，會造成胃內酸度降低，因此胃激素依酸度降低比例而增加胃酸，以達平衡，胃激素增加是可逆性的，由於 Pantoprazole 和細胞接受體的遠端酵素結合，所以可單獨抑制鹽酸分泌，而不受其他物質(乙酰膽鹼、組織胺、胃激素)的刺激。口服或靜脈注射效果是一樣的。

### 10.2 藥效藥理特性

Pantoprazole 會增加空腹胃泌素濃度，短期使用時，大部分案例之胃泌素濃度都不會超過正常上限，長期治療時，大部分案例之胃泌素濃度會增加兩倍。但有少數個案出現大幅增加，因此，只有少部分案例之特殊內分泌(ECL)細胞數量於長期治療期間出現輕微至適量增加(單純至腺瘤樣增生)，然而根據目前所進行之研究發現，未於人體內觀察到曾於動物試驗內觀察到之類癌前驅物(非典型增生)或胃類癌(請參見 10.3)。

根據動物試驗結果，無法完全排除接受 pantoprazole 長期治療超過一年對甲狀腺內分泌參數之影響。

在以抗分泌藥物產品治療期間，血清胃泌素因反應於減少的酸分泌而增加。CgA

也由於胃酸度降低而增加，增加的 CgA 水平可能干擾神經內分泌腫瘤的檢查。

已知且公佈的證據建議應在 CgA 測量之前的 5 天和 2 週之間，停用氫離子幫浦抑制劑。這是為了讓可能在 PPI 治療後被偽造升高之 CgA 水平返回參考範圍。

### 10.3 臨床前安全性資料

依據傳統的安全性藥理學、重覆劑量毒性及基因毒性試驗，臨床前資料顯示對人體無特別的危險性。

在一個為期 2 年於老鼠的致癌研究中，發現有神經內分泌瘤。除此之外，於老鼠胃部前部也發現有鱗狀細胞乳頭狀瘤，藉由 substituted benzimidazole 的作用機轉導致胃類癌形成已被謹慎觀察，並且可定論出，老鼠於長期高劑量治療期間出現的繼發反應是胃泌素血清值的大幅增加。

在為期 2 年的研究中，由於 pantoprazole 於老鼠肝臟的高代謝率，在老鼠及雌性家鼠發現肝臟腫瘤數目有增加的現象。

在給予高劑量(200mg/kg)的老鼠身上，發現甲狀腺的腫瘤化有輕微增加，這些腫瘤的出現與 pantoprazole 於老鼠肝臟的誘導甲狀腺素分解的改變有關。由於用於人類的治療劑量不高，因此不預期會產生甲狀腺方面的副作用。

在一項評估骨骼發育的大鼠週產期生殖研究中，在暴露量約為人類臨床暴露的 2 倍下，觀察到後代毒性(死亡，平均體重降低，平均增加體重較少和骨骼生長減少)的徵象。

至恢復期結束，各組的骨骼參數相似，在無藥物恢復期後，體重也趨向於可逆性，僅有斷奶前的大鼠幼崽(最多 21 天大)死亡率增加的報告，其估計相當於 2 歲大的嬰兒。這一發現與小兒族群的相關性尚不清楚。

在先前對大鼠進行的週產期研究中，相較於劑量 5mg/kg，在較低劑量 3mg/kg 沒有發現副作用。

研究顯示並無生育力受損或致時胎性作用的證據。

於老鼠的研究中也發現，pantoprazole 會穿過胎盤且於懷孕後期會增加，因此，Pantoprazole 的濃度在胎兒出生前會短暫地增加。

## 11. 藥物動力學特性

### 吸收

Pantoprazole 被快速吸收，並且甚至在單一的 40mg 口服劑量後亦達到最大血漿濃度。平均約 2.5 小時，達到約 2-3 μg/mL 的最大血清濃度，並且這些值在多劑量投與後維持不變。

於單一劑量投予後或重覆投予後其藥動性質並無差異，於 10-80mg 的劑量範圍內，無論是口服投予或靜脈注射，pantoprazole 於血漿之動力學幾乎呈線性。發現錠劑的絕對生體可用率約為 77%，併用攝取食物對 AUC，最大血清濃度及生體可用率沒有影響。食物攝取只有滯後時間(lag-time)的變異性增加。

### 分佈

Pantoprazole 的血清蛋白質結合度約為 98%，分佈體積約 0.15 L/公斤。

### 生物轉換

此藥物幾乎僅透過肝臟代謝，主要代謝途徑為 CYP2C19 去甲基化伴隨硫酸鹽結合反應；其他代謝途徑包括 CYP3A4 氧化作用。

### 排除

最終半衰期大約為 1 小時，廓清率約為 0.1 L/h/kg，少數病人曾出現延遲排除現象。因為 Pantoprazole 對於壁細胞之特定作用，所以排除半衰期與較長的作用期間(胃酸分泌的抑制)沒有關聯。

腎臟排除為 pantoprazole 代謝物之主要排泄途徑(約 80%)，其他則透過糞便排除。

Desmethylpantoprazole 結合硫酸鹽後為血清及尿液之主要代謝物，此主要代謝物的半衰期(約 1.5 小時)低於 pantoprazole 之半衰期。

#### 特殊族群

##### 緩慢代謝者

大約有 3%的歐洲人口缺乏有效的 CYP2C19 酵素，因此稱為緩慢代謝者。這些病人可能主要透過 CYP3A4 催化 pantoprazole 代謝作用。投予單劑 40 mg pantoprazole 後，緩慢代謝者之平均血漿濃度-時間曲線下面積約高於體內含有效 CYP2C19 酵素者(快速代謝者) 6 倍。平均最高血漿濃度約增加 60%。這些結果對 pantoprazole 之劑量學無潛在影響。

##### 腎功能不全

當投予 pantoprazole 於腎功能受限病人時(包括腎透析病人)不須調整劑量。當 pantoprazole 投予健康受試者其半衰期很短。只有非常少量的 pantoprazole 會被透析。雖然主要代謝物的半衰期稍微延遲(2-3 小時)，但仍可快速地被排泄，因此不會造成蓄積。

##### 肝功能不全

對於有肝硬化病人(輕度和中度肝功能受損)，雖然半衰期時間增加至 7-9 小時之間，暴露量(AUC)增加至 5-7 倍，但與一般健康受試者相較之下，其最高血清濃度僅稍微增加 1.5 倍。

##### 年長者

與年輕受試者相較，老年志願受試者之暴露量(AUC)及血中最高濃度(C<sub>max</sub>)稍微高出，並不具臨床意義。

##### 兒童族群

單次口服投予 2-16 歲之孩童 20 或 40 毫克的 pantoprazole，血中濃度時間曲線底下面積(AUC)及 C<sub>max</sub> 在成人的相應值的範圍內。

單次投予 2-16 歲之孩童靜脈注射 0.8 或 16 毫克/公斤體重的 pantoprazole，

pantoprazole 的清除率與年齡或體重並無特定的相關連性，血中濃度時間曲線底下面積(AUC)及分佈體積是根據成人資料而來。

## 12. 臨床試驗資料

目前尚無資訊

## 13. 包裝及儲存

### 13.1 包裝

2-1000 錠塑膠瓶/鋁箔盒裝

### 13.2 效期

3 年

### 13.3 儲存條件

存放 30°C 以下

## 15. 其他

### 15.1 配伍禁忌

無。

### 15.2 棄置之特別注意事項

任何未使用製劑或廢棄物品之製劑應依當地法令丟棄。

### 15.3 版本:

2021.01

國外許可證持有者：Takeda GmbH

地 址：ByK-Gulden-Str.2, D-78467 Konstanz, Germany

製造廠：Takeda GmbH, Production Site Oranienburg

廠 址：Lehnitzstr. 70-98, 16515 Oranienbug Germany

藥 商：和聯生技藥業股份有限公司

地 址：台北市敦化北路 311 號