

檔 號：

保存年限：

科懋生物科技股份有限公司 函

地 址：11503臺北市南港區園區街3號14樓之6

傳 真：02-2655-7915

聯絡人及電話：江文仁 02-2655-7568分機816

電子信箱：clark.chiang@excelsiorgroup.com.tw

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17日

發文字號：懋112（銷一）字第01170042號

密等及解密條件或保密期限：無

附件：衛福部核准函、外盒與鋁箔包裝外觀照片、中文仿單

主旨：通知「阿腸克錠 800 毫克」外盒印刷、鋁箔以及中文仿單變更事宜。

說明：

一、 本公司經銷藥品「阿腸克錠 800 毫克」（許可證字號：衛署藥輸字第 024611 號，健保代碼：BC24611100），已通過衛生福利部核准變更，主要變更項目如下，詳細內容請見附件。

1. 外盒印刷變更：增加中文，變更條碼；刪除二級包裝廠（貼標廠）
2. 鋁箔片印刷變更
3. 中文仿單變更：刪除二級包裝廠；其餘文字內容不變，並依照衛生福利部中文仿單制式版本重新排版。

二、 本新品健保價不變，並自批號 346252 (Exp. 08.2025)起開始出貨中文化包裝。本公司特此通知，敬請 貴院繼續支持使用。

科懋生物科技股份有限公司

總經理：陳澤民



裝

訂

線

ASACOL 800mg Tablets 外盒印刷變動說明表





(自批號 346252 開始)

| No | 舊包裝 | 新包裝 | 說明 |
|----------|---|--|----------------------------------|
| 1 正面 |  |  | <p>點字位置的英文商品名改為中文商品名</p> |
| 2. 背面 |  |  | <p>中文標籤的內容改為直接印刷在外盒; 刪除二級包裝廠</p> |
| 3. 側面 |  |  | <p>條碼變更</p> |

| No | 舊 的 | 新 的 | 說 明 |
|------------------------|---|--|-----------------------|
| 4. 底 部 |  |  | |
| 5. 側 面 |  |  | |
| 6. 上 面 開 蓋 |  |  | 英文商品名改 為文中文商品 名 |

ASACOL 800mg Tablets 鋁箔片印刷變動說明表

(自批號 346252 開始)

| No | 舊包裝 | 新包裝 | 說明 |
|--------------|--|---|-----------|
| 1 正 面 |  |  | 變更為橫式印刷方向 |
| 2. 背 面 |  |  | |

阿腸克錠 800毫克

ASACOL 800mg GASTRO-RESISTANT TABLETS

衛署藥輸字第024611號
本藥須由醫師處方使用

1. 性狀

【1.1 有效成份及含量】

每錠含800毫克之Mesalazine (5-aminosalicylic acid)，包含152.8 mg lactulose。
請見4.4，詳細賦型劑請見6.1。

【1.2 賦形劑】

Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate (type A), Magnesium stearate (vegetable), Talc, Povidone, Methacrylic acid-methyl methacrylate copolymer (1:2), Triethyl citrate, iron oxide yellow (E172), iron oxide red (E172), Macrofol 6000.

【1.3 劑型】

腸溶膜衣錠

【1.4 藥品外觀】

胃中不溶解、不崩散錠劑 (Gastro-resistant)。包覆Eudragit S之腸溶衣，紅棕色橢圓形錠。

2. 適應症

治療潰瘍性結腸炎及其持續治療以防止復發。

3. 用法用量

口服途徑給予。本錠劑必須整粒吞服，不可嚼碎或折半，最好應於飯前服用。若一次或更多劑量忘記服用，從下次劑量開始服用。

成人：一天2400mg-4800mg錠，分數次服用

維持劑量治療：一天1600mg-2400mg，分數次服用

老年患者：沒有於年長病人執行臨床研究 (請見4.禁忌及5.警語及注意事項)

兒童：劑量未定

4. 禁忌

- (1) 對mesalazine或製劑中任何成份過敏者
- (2) 對水楊酸(salicylates)製劑有過敏病史者
- (3) 嚴重肝損傷者
- (4) 嚴重腎損傷者(GFR值小於30毫升/每分鐘/1.73m²)
- (5) 2歲以下兒童

5. 警語及注意事項

【5.1 警語/注意事項】

根據醫師的評估，病人需在治療前及治療中作血液檢查 (不同血球分類計數，肝功能指數，如：ALT或AST；血清肌酸酐) 以及尿液檢查 (尿液試紙)。一般建議開始治療後的14天內就要作此種評估，之後12週的每隔四週再重複評估。若無病症，每3個月應作定期評估。如有其他病症出現，再進一步作其他必要試驗。

腎功能不全

不建議用於腎功能不全病人，血中肌酐或蛋白尿增加病人應小心使用。治療期間，腎功能不全之病人應注意因mesalazine引起之腎毒性。假如出現腎毒性症狀，應立即停止本品治療，並立即尋找醫師諮詢。

血性惡液質

有極少之嚴重血性惡液質(blood dyscrasia)病例報告。假如病人在治療期間出現血性惡液質(blood dyscrasia)症狀，如：無法解釋的出血、血腫、紫斑病、貧血、持續性發燒、或喉嚨痛等症狀，應立即停止本品治療，並立即尋找醫師諮詢。

肝功能不全

報告顯示病人服用含有mesalazine藥物，其肝酵素數值會升高，建議肝功能不全之病人應小心使用。

心臟過敏反應

由mesalazine引起之心臟過敏反應 (心肌炎及心包膜炎) 的報告非常罕見。假如病人在治療期間出現疑似因mesalazine引起之心臟過敏反應，應立即停止本品治療。有心肌炎及心包膜炎過敏反應病史之病人應小心使用。

肺功能不全

對於肺功能不全病人，特別是氣喘，用藥期間須嚴密的監控患者使用情形。

Sulphasalazine過敏

有sulphasalazine過敏病史病人，最初應在醫師嚴密監控下治療，假如因不適應此藥而出現急性症狀，如：腹部痙攣、急性腹痛、發燒、嚴重頭疼、出疹子等症狀，應立即停止治療。

胃及十二指腸潰瘍

假如已有胃及十二指腸潰瘍之病人，應注意以理論基礎作治療。

不耐受碳水化合物

病人若有罕見遺傳疾病，如：半乳糖不耐症(galactose intolerance)，Lapp lactase deficiency或glucose-galactose malabsorption則不應服用此藥。

糞便出現藥錠

有限文獻指出在糞便中會出現完整藥錠。完整的藥錠有時可能出現是空的膠囊殼。

老年人

本品只建議用於肝腎功能正常之老年人，但仍應小心使用，請見【禁忌】。

兒童患者

兒童和青少年患者使用之安全性與有效性仍未完全被建立。

賦形劑

Sodium Benzoate會對皮膚、眼睛以及黏膜有輕微刺激性。

【5.2 操作機械能力】

對駕駛員或機械操作者不會產生影響。

6. 特殊族群注意事項

【6.1 懷孕】

Mesalazine用於懷孕婦女之臨床研究非常有限。有限的研究中(627位)並未發現mesalazine對懷孕婦女或健康胎兒/新生兒造成傷害。迄今為止還未有其他相關的流行病學數據。

曾有一例報告顯示，在懷孕期間長期服用高劑量（2-4 g, 口服）的mesalazine，導致新生兒的腎功能衰竭。

以Mesalazine作動物口服試驗，對懷孕、胚胎/胎兒的發展並無直接或間接傷害，特別是產後發展。懷孕期間，mesalazine應僅限於醫師判斷治療需要性大於可能發生之風險，且應謹慎使用。

【6.2 哺乳】

N-acetyl-5-aminosalicylic acid及少量mesalazine被排至乳汁，雖其臨床意義不確定。迄今為止哺乳之相關研究有限。嬰幼兒無法排除之過敏反應，如：腹瀉。因此，哺乳期間使用mesalazine應判斷治療需要性大於可能發生之風險。假如病人在治療期間出現嬰幼兒腹瀉症狀，應立即停止哺乳。

【6.3 有生育能力的女性與男性】

迄今為止未觀察到影響生殖能力。

7. 交互作用

本品並未有交互作用的相關研究，但就以藥效動力學角度來看，若與會產生腎臟毒性藥品，例如：NSAID，MTX，Azathioprine 等等合併使用時，可能會增加腎毒性之風險。

曾有報告指出，mesalazine可能降低warfarin抗凝血之功能，但目前證據尚不充足。

在試驗中顯示，合併使用azathioprine或6-mercaptopurine或thioguanine可能增加骨髓抑制作用，而導致感染並危及生命，應密切關注感染以及骨髓抑制的跡象。建議定期監測（每週）血液的參數，特別是白血球、血小板、及淋巴細胞數目，尤其對最初合併治療者，請見【警語與注意事項】。若白血球細胞數在1個月後較穩定，之後的12週，每隔四週再重複評估，並在每3個月作定期監測。

除了於成人兒童作喋呤抗代謝物交互作用外，已無其他交互作用之研究。

8. 副作用/不良反應

【8.1 臨床重要副作用/不良反應】

a) 安全性摘要

局部不良反應影響之部位，如：心臟、肺、肝、腎、胰臟、皮膚以及皮下組織已被報導。對sulphasalazine過敏者，若有不耐受之急性症狀，如：腹部痙攣、急性腹痛、發燒、嚴重頭疼、出疹子等症狀時，應立即停止治療

b) 不良反應之摘要整理

從兩項雙盲臨床研究以及自發性報告，相關文獻以及於2011年4月7日刊登之EU Mesalazine Core Safety Profile的不良反應的整理如下。由於報告來源有限，有些不良反應之頻率無法直接被估計。

非常常見(≥1/10)；常見(≥1/10至<1/10)；不常見(≥1/1,000至<1/100)；少見(≥1/10,000至<1/1,000)；非常少見(<1/10,000)；頻率未知

| | | |
|------------|-------|--|
| 血液和淋巴系統 | 不常見： | 嗜酸性白血球(過敏反應) |
| | 非常少見： | 血球數目的改變(再生不良性貧血、顆粒性白血球缺乏症、全部血球減少症、嗜中性白血球減少症、白血球減少、血小板減少症、血性惡液質) |
| 免疫系統 | 非常少見： | 過敏反應如：過敏性皮疹、藥物熱、紅斑狼瘡症、禽腸炎 |
| 神經系統 | 非常常見： | 頭痛 |
| | 常見： | 暈眩 |
| | 不常見： | 感覺異常 |
| | 非常少見： | 周圍神經炎 |
| 心臟 | 少見： | 心肌炎、心包炎 |
| 呼吸道、胸腔和縱膈膜 | 非常少見： | 肺部過敏和纖維化反應(包括呼吸困難、咳嗽、支氣管痙攣、肺炎、嗜嗜伊紅性白血球增多、肺部變潤、肺炎)、間質性肺炎、嗜酸粒細胞性肺炎、肺疾病 |
| | 頻率未知： | 胸膜炎 |

| | | |
|--------------|-------|---|
| 胃腸道 | 常見： | 嘔吐、噁心、消化不良、腹痛、腹瀉 |
| | 不常見： | 脹氣 |
| | 非常少見： | 急性胰臟炎 |
| 肝臟和膽道 | 非常少見： | 肝功能指標的改變（轉氨酶增加、膽汁鬱滯參數增加）、肝炎、膽汁鬱滯性肝炎 |
| 皮膚和皮下組織 | 常見： | 皮疹 |
| | 不常見： | 蕁麻疹、皮膚搔癢 |
| | 少見： | 光敏性【請見c)部份不良反應敘述】 |
| | 非常少見： | 可逆性的禿髮 |
| 肌肉骨骼，結締組織，骨骼 | 常見： | 關節痛 |
| | 不常見： | 肌肉疼痛 |
| | 頻率未知： | 突出症狀為狼瘡樣綜合症與心包炎和胸膜心包炎，以及皮疹 |
| 腎臟和尿道 | 非常少見： | 腎功能損傷包括急性和慢性間質性腎炎以及腎功能不全，腎病症候群、腎功能衰竭，早期停藥或治療可以逆轉 |
| 生殖系統 | 非常少見： | 精蟲稀少（可逆性） |
| 一般疾病和授予部位反應 | 常見： | 發燒 |
| | 不常見： | 胸痛 |
| | 頻率未知： | 對mesalazine不耐受伴隨，C-反應蛋白與/或疾病症狀加劇，局部反應 |
| 調查中 | 頻率未知： | 血中肌酐增加、減重、肌酸酐清除減少、澱粉酶增加、紅血球沉降率增加、脂肪酶增加、血中尿素氮(BUN)增加 |

c) 部份不良反應敘述

以上提出之不良反應數量未知，可能與潛在的慢性發炎性腸道疾病(IBD)較有關，而不是mesalazine藥物所引起之不良反應，特別是胃腸道以及關節痛之不良反應。治療期間，腎功能不全之病人應注意因mesalazine引起，在停止治療後可逆性之腎毒性。為避免血性惡液質導致之骨骼抑制的病患，應密切監測，請見【警語與注意事項】。在接受骨骼抑制藥物azathioprine、6-mercaptopurine或thioguanine治療的病人，併用mesalazine治療可能會導致白血球減少。

光敏性

大部份發生此嚴重不良反應之病人，本身即罹患先天的皮膚問題，例如異位性皮膚炎及過敏性濕疹。

疑似不良反應通報

藥品疑似不良反應通報是重要的，它可持續監測藥品之效益/風險的平衡；醫藥專業人員被要求透過全國通報系統，通報疑似不良反應。(adr.fda.gov.tw)

9. 過量

從有限的數據顯示（如：意圖服用高劑量mesalazine自殺），不會造成腎或肝毒性。目前尚無針對過量之解毒劑或藥物。

10. 藥理特性

藥物治療學分類：腸道抗發炎製劑ATC code: A07EC02

【10.1 作用機轉】

本品含mesalazine, 已知就是5-amino-salicylic acid, 其抗發炎機轉還未被完全釐清。隨即降低發炎腸黏膜的發炎反應。

【10.2 藥效藥理特性】

Mesalazine會抑制polymorphonuclear leucocyte以及cellular lipooxygenase的轉移，導致腸壁中的巨噬細胞分泌發炎性物質leukotrienes(LTB₄及5-HETE)被抑制。實驗顯示mesalazine會抑制cyclo-oxygenase, 因此也抑制了thromboxane B₂及prostaglandin E₂的分泌，但是這個效果在臨床上的意義尚未清楚。Mesalazine也會抑制血小板活性因子(platelet activating factor PAF)的形成。有報告顯示mesalazine藉由活化PPAR-γ受體，抵消了腸道炎症反應。Mesalazine是一個抗氧化劑，它會降低氧化物的產生因而捕捉自由基。

【10.3 臨床前安全性資料】

Mesalazine在Ames test並無檢測到致突變性與致畸活性，亦無在動物試驗中檢測出致癌性。於老鼠骨髓研究中，並無微核誘導(Micronucleus induction)。N-acetyl-mesalazine也無導致人類淋巴細胞微核誘導以及染色體畸變。在大鼠(360 mg/kg)與兔子(480 mg/kg)的試驗中也並無檢測出致畸性。Mesalazine亦不會影響大鼠之生育能力。在雌性動物之生殖研究中，mesalazine並未有生育、妊娠、分娩、哺乳或生殖能力的負面影響。

11. 藥物動力學特性

00114

在口服劑型後，在腸道中不被吸收。在口服劑型後，其吸收率與
吸收試驗於38位穩定狀態之健康受試者與14位潰瘍性結腸炎緩解期之病患進行了
相關研究。平均吸收為26%。血漿蛋白與mesalazine的結合為40%；與
N-acetyl-mesalazine的結合為80%。

分佈

未有相關研究

代謝

Mesalazine在進入全身系統前在腸黏膜中被第一型乙醯轉化酶代謝至
N-acetyl-mesalazine。部分之mesalazine於肝臟中或被腸道菌乙醯化。

排泄

Mesalazine及其代謝物N-acetyl mesalazine 主要於糞便中被排出。尿液排除主要是
N-acetyl mesalazine，限制於吸收之比例。

特殊族群之動力學

針對特殊族群(肝腎功能不全者、遺傳多態性)之動力學還未有相關研究。

12. 臨床試驗資料

在急性治療529位輕度至中度潰瘍性結腸炎病患的研究中，6個控制組研究中有2個
安慰劑/控制組以及4個研究作為對照組與用量測試研究。治療期介於4至6週。所有
的病患皆以乙狀結腸鏡確診。病患對於治療的反應透過每日或間斷性每週的臨床研
究，病患自我監測以及臨床結果(乙狀結腸鏡結果)作監測。Mesalazine在這兩組
安慰劑/控制組的治療療效皆已達到統計意義。

持續緩解潰瘍性結腸炎病患之研究在503位病患中進行。在4個控制組研究中有1個
安慰劑/控制組以及3個對照控制組研究。治療期介於4至11個月。這項研究的評估
指標是藉由乙狀結腸鏡檢測判斷潰瘍性結腸炎的復發率。Mesalazine在這項研究安
慰劑/控制組中的治療療效達到統計意義。

13. 包裝及儲存

【13.1 包裝】

PVC/鋁箔裝，每片十顆藥錠，每盒60錠或90錠(6或9片)。

【13.2 效期】

請見外盒

【13.3 儲存條件】

儲存在原包裝內，避免潮濕，存放於25°C以下陰涼乾燥處，且兒童無法取得之
處，並在有效期內使用。

【製造廠】 Haupt Pharma Wülfing GmbH

【廠址】 Bethelner Landstrasse 18, D-31028 Gronau/Leine, Germany

【國外許可證持有人】 Tillotts Pharma AG

【地址】 Baslerstrasse 15, 4310 Rheinfelden, Switzerland.

【藥商】 科懋生物科技股份有限公司

【地址】 115台北市南港區園區街3號14樓之6

【電話】 (02)2655-7568

【中文仿單內容更新日期】 2022年9月