

核准日期：2017年01月10日

修改日期：2019年01月01日

2020年12月30日

2022年06月21日

兰索拉唑肠溶胶囊说明书

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：兰索拉唑肠溶胶囊

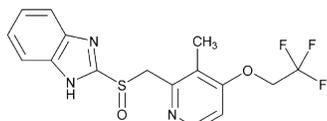
英文名称：Lansoprazole Enteric-coated Capsules

汉语拼音：Lansuolazuo Changrong Jiaonang

【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]亚硫酰基]-1H-苯并咪唑。

其结构式为：



分子式：C₁₆H₁₄F₃N₃O₂S

分子量：369.37

【性状】

本品为硬胶囊剂，内容物为白色或类白色肠溶小丸。

【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）、吻合口溃疡。

【规格】

15mg

【用法用量】

成人通常每日口服一次，一次30mg（15mg×2粒）。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（Zollinger-Ellison综合征）、吻合口溃疡患者需连续服用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，嗜酸球增多等症状；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ALT、AST、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。

6、兰索拉唑制剂上市后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，应用水吞服。

3、下列患者慎用用药：（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）治疗可能使髋关节、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血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药浓度高于母鼠。对孕妇或有可能怀孕的妇女，只有预先判断治疗上的益处超过危险时，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，故用药期间请注意观察。

【药物相互作用】

兰索拉唑会延迟地西洋及苯妥英钠的代谢与排泄；使对乙酰氨基酚的血药浓度峰值升高，达峰时间缩短；使茶碱的血药浓度降低。

【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壁细胞后，在酸性条件下转化为活性代谢物，该代谢物特异性地抑制胃黏膜壁细胞H⁺/K⁺-ATP酶，从而阻断胃酸分泌的最后步骤。本品以剂量依赖性的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合成试验以及小鼠微核试验、大鼠骨髓细胞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为阳性。

生殖毒性：口服本品150mg/kg/天（按体表面积换算，相当于人用剂量的49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，妊娠兔口服本品30mg/kg/天（按体表面积换算，相当于人用剂量的19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腺瘤发生率以剂量相关方式增加。CD-1小鼠连续24

个月口服本品15-600mg/kg/天（按体表面积换算，相当于人用剂量的2-97倍），结果本品以剂量依赖方式诱发ECL细胞增生，给药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/天小鼠发生睾丸网腺瘤。

【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。兰索拉唑由肝脏广泛代谢，在血浆可定量测定出2种代谢物（兰索拉唑的羟基亚磺酰和砒衍生物），这些代谢物几乎无抗分泌活性。兰索拉唑被认为在吸收后转移至胃黏膜壁细胞后，在酸性条件下转化为活性代谢物，活性代谢物特异性地抑制胃黏膜壁细胞H⁺/K⁺-ATP酶且不存在于全身性血液循环中。兰索拉唑血浆消除T_{1/2}不到2小时，而抑酸作用持续24小时以上，所以兰索拉唑的血浆消除T_{1/2}并不反映其抑制胃酸分泌的持续时间。兰索拉唑及其代谢产物主要经胆汁和尿排泄，尿中测不出原形药物，全部为代谢产物。至服用后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】

直接接触药品的包装材料：药用铝箔、聚氯乙烯固体药用硬片。

包装规格：7粒/板/盒、2×7粒/板/盒、10粒/板/盒。

【有效期】

24个月。

【执行标准】

YBH00072017，中国药典2020年版二部。

【批准文号】

国药准字H20173008

【药品上市许可持有人】

名称：上海爱的发制药有限公司

注册地址：上海市青浦区徐泾318国道16号桥南首前云路278号地块

【生产企业】

企业名称：上海爱的发制药有限公司

生产地址：上海市青浦区徐泾318国道16号桥南首前云路278号地块

邮政编码：201702

电话号码：021-62375707

传真号码：021-62375708

网址：<http://www.ethypharm.com.cn>