

核准日期：2008 年 11 月 26 日

修改日期：2010 年 10 月 01 日

# 奥美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：奥美拉唑肠溶胶囊

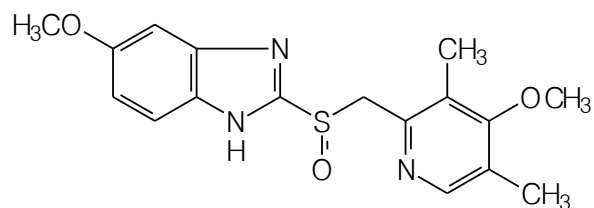
英文名称：Omeprazole Enteric-coated Capsules

汉语拼音：Aomeilazuo Changrong Jiaonang

## 【成份】

本品主要成份为奥美拉唑，化学名称：5-甲氧基-2-[[[4-甲氧基-3,5-二甲基-2-吡啶基]-甲基]-亚磺酰基]-1H-苯并咪唑

化学结构式：



分子式：C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>S

分子量：345.42

**【性状】** 本品内容物为白色或类白色肠溶颗粒或微丸。

**【适应症】** 适用于胃溃疡、十二指肠溃疡、应激性溃疡、反流性食管炎和卓-艾综合征（胃泌素瘤）。

**【规格】** 20mg

**【用法用量】** 口服，不可咀嚼。

1、消化性溃疡：每次 20mg（1 粒），每日 1~2 次，每日晨起吞服或早晚各一次，胃溃疡疗程通常为 4~8 周，十二指肠溃疡疗程通常 2~4 周。

2、反流性食管炎：每次 20~60mg（1~3 粒），每日 1~2 次。晨起吞服或早晚各一次，疗程通常为 4~8 周。

3、卓-艾综合征：初始剂量为每次 60mg（3 粒），每日 1 次，以后每日总剂量可根据病情调整为 20~120mg（1~6 粒），若一日总剂量需超过 80mg（4 粒）时，应分两次服用。

**【不良反应】**本药耐受性较好，不良反应可能包括：

1、消化系统：可有口干、轻度恶心、呕吐、腹胀、便秘、腹泻、腹痛等；丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）和胆红素可有升高，一般是轻微和短暂的，大多不影响治疗。另有国外资料报道在长期使用奥美拉唑治疗的患者的胃体活检标本中可观察到胃粘膜细胞增生或萎缩性胃炎的表现。

2、神经精神系统：可有感觉异常、头晕、头痛、嗜睡、失眠、外周神经炎等。

3、代谢/内分泌系统：长期应用奥美拉唑可导致维生素 B<sub>12</sub> 缺乏。

4、其他：可有皮疹、男性乳房发育、溶血性贫血等。

**【禁忌】**对本品过敏者、严重肾功能不全者及婴幼儿禁用。

**【注意事项】**

1、肾功能不全及严重肝功能不全者慎用。

2、药物对诊断的影响：①奥美拉唑可抑制胃酸分泌，使胃内 pH 值升高，反馈性地使胃粘膜中的 G 细胞分泌促胃泌素，从而使血中促胃泌素水平升高；②奥美拉唑可使 <sup>13</sup>C-尿素呼气试验（UBT）结果出现假阴性，其机制可能是奥美拉唑对幽门螺杆菌（Hp）有直接或间接的抑制作用。临床上应在奥美拉唑治疗后至少 4 周才能进行 <sup>13</sup>C-尿素呼气试验。

3、用药前后及用药时应当检查或监测的项目：①疗效监测。治疗消化性溃疡时，应进行内镜检查了解溃疡是否愈合；治疗 Hp 相关的消化性溃疡时，可在治疗完成后 4~6 周进行 UBT 试验，以了解 Hp 是否已被根除；治疗卓-艾综合征时，应检测基础胃酸分泌值是否小于 10mEq/h（即治疗目标）。②毒性监测。应定期检查肝功能；长期服用者，应定期检查胃粘膜有无肿瘤样增生，用药超过 3 年者还应监测血清维生素 B<sub>12</sub> 水平。

4、治疗胃溃疡时，应首先排除癌症的可能后才能使用本药。因用本药治疗可减轻其症状，从而延误诊断。

5、为防止抑酸过度，在治疗一般消化性溃疡时，建议不要长期大剂量地使用本药（卓-艾综合征时除外）。

**【孕妇及哺乳期妇女用药】**

虽然本品在动物实验中无致畸作用，但孕妇一般禁用；哺乳期妇女也应慎用。

**【儿童用药】**尚无儿童用药经验，婴幼儿禁用。

**【老年用药】**老年人一般使用本药不需要调整剂量，但应慎用。

**【药物相互作用】**

1、奥美拉唑可使胃内呈碱性环境，使酮康唑和伊曲康唑等药物的吸收下降。

2、当奥美拉唑与克拉霉素或红霉素合用时，它们的血药浓度会上升。但与甲硝唑或阿莫西林合用时，无相互作用。

3、奥美拉唑具有酶抑制作用，与经肝脏细胞色素 P450 系统（CYP2C19）代谢的药物如双香豆素、华法林、地西洋、苯妥英钠等合用时，可使后者的半衰期延长，代谢缓慢。

4、奥美拉唑的抑酸作用可影响铁剂吸收。

5、奥美拉唑可改变胃内 pH 值，从而使缓释和控释制剂受到破坏，药物溶出加快。

6、奥美拉唑与其他药物相互作用研究表明，每日口服奥美拉唑 20~40mg 不影响其他相关的 CYP 同功酶，与下列酶底物无代谢性相互作用，如 CYP1A2（咖啡因、非那西丁、茶碱）、CYP2C9（S-华法林、吡罗昔康、双氯芬酸和萘普生）、CYP2D6（美托洛尔、普耐洛尔）、CYP2E1（乙醇）和 CYP3A（利多卡因、奎尼丁、雌二醇、布地奈德）。

#### 【药物过量】

用药过量的表现包括：视物不清、意识模糊、出汗、嗜睡、口干、颜面潮红、头痛、恶心、心动过速或心律不齐等。

用药过量的处理：主要为对症和支持治疗。奥美拉唑不易被透析，如果意外过量服用应立即处理。

#### 【药理毒理】

质子泵抑制剂。本品为脂溶性弱碱性药物，易浓集于酸性环境中，因此口服后可特异地分布于胃黏膜壁细胞的分泌小管中，并在此高酸环境下转化为亚磺酰胺的活性形式，然后通过二硫键与壁细胞分泌膜中的  $H^+$ ， $K^+$ -ATP 酶（又称质子泵）的巯基不可逆性的结合，生成亚磺酰胺与质子泵的复合物，从而抑制该酶活性，阻断胃酸分泌的最后步骤，因此本品对各种原因引起的胃酸分泌具有强而持久的抑制作用。

#### 【药代动力学】

口服本品后，经小肠吸收，1 小时内起效，0.5~3.5 小时血药浓度达峰值，作用持续 24 小时以上，可分布到肝、肾、胃、十二指肠、甲状腺等组织，且易透过胎盘。通常单剂量生物利用度约 35%，多剂量生物利用度增至约 60%，血浆蛋白结合率为 95%~96%，血浆半衰期为 0.5~1 小时，慢性肝病患者为 3 小时。本品在体内经肝微粒体细胞色素 P450 氧化酶系统代谢，代谢物的约 80% 经尿排泄，其余由胆汁分泌后从粪便排泄。

【贮藏】遮光，密封，在干燥处保存。

【包装】铝塑包装；6 粒/板/盒，6 粒/板×2 板/盒。

【有效期】18 个月

【执行标准】《中国药典》2010 年版二部

【批准文号】国药准字 H20084521

#### 【生产企业】

企业名称：江苏亚邦爱普森药业有限公司

生产地址：盐城市响水县城经济开发区

邮政编码：224600

电话号码：0515-86869901

传真号码：0515-86869908