

核准日期：2007 年 02 月 24 日
修改日期：2013 年 02 月 19 日
2014 年 08 月 29 日
2016 年 11 月 28 日
2017 年 10 月 09 日
2019 年 08 月 09 日
2020 年 09 月 09 日
2022 年 01 月 12 日
2022 年 05 月 24 日
2024 年 01 月 31 日

泮托拉唑钠肠溶片说明书

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：泮托拉唑钠肠溶片

商品名称：潘妥洛克

英文名称：Pantoprazole Sodium Enteric-Coated Tablets

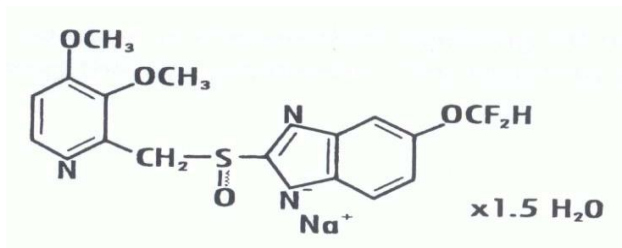
汉语拼音：Pan Tuo La Zuo Na Chang Rong Pian

【成份】

本品主要成份为：泮托拉唑（Pantoprazole）倍半水合钠盐。

化学名称：5-二氟甲氧基-2-[(3,4-二甲氧基-2-吡啶甲基)亚磺酰]-1 氢-苯并咪唑倍半水合钠盐

化学结构式：



分子式：C₁₆H₁₄F₂N₃NaO₄S × 1.5H₂O

分子量：432.4

【性状】

本品为黄色肠溶衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】

- 十二指肠溃疡
 - 胃溃疡
 - 中、重度反流性食管炎
 - 与下述药物配伍用能够根除幽门螺杆菌感染：
 - 克拉霉素和阿莫西林，或
 - 克拉霉素和甲硝唑，或
 - 阿莫西林和甲硝唑
- （详见用药方法）以减少该微生物感染所致的十二指肠溃疡与胃溃疡的复发。

提示

泮托拉唑不用于治疗病变轻微的胃肠道疾患，如神经性消化不良。

在应用泮托拉唑治疗胃溃疡前，须除外胃与食道的恶性病变，以免因症状缓解而延误诊断。

反流性食管炎的诊断应经内镜检查核实。

【规格】

40mg（以泮托拉唑计）。

【用法用量】

本品若无医师特殊处方，应按下述方法服用，请遵守这些方法，否则可能疗效不佳。

对伴有幽门螺杆菌感染的十二指肠溃疡或胃溃疡须用联合疗法根除感染。泮托拉唑与抗菌药物的联合使用可采取下述任何一种方案：

- a. 1片泮托拉唑钠肠溶片×2次/日 + 1000mg 阿莫西林×2次/日 + 500mg 克拉霉素×2次/日
- b. 1片泮托拉唑钠肠溶片×2次/日 + 500mg 甲硝唑×2次/日+ 500mg 克拉霉素×2次/日
- c. 1片泮托拉唑钠肠溶片×2次/日 + 1000mg 阿莫西林×2次/日+ 500mg 甲硝唑×2次/日

在联合疗法中，有甲硝唑的方案仅在其他方案不能根除幽门螺杆菌感染的情况下方予使用。

若患者无联合疗法的指征，如检查幽门螺杆菌阴性，泮托拉唑可按下述剂量单独使用，除非另有医师处方：

十二指肠溃疡、胃溃疡和反流性食管炎患者一般每日服用1片泮托拉唑钠肠溶片。个别病例，特别是在其它治疗方法无效的情况下，可将剂量加倍（即每日2片泮托拉唑钠肠溶片）。

注意

肾功能受损和老年患者每日泮托拉唑的剂量一般不应超过 40mg，但有些情况例外，即为根除幽门螺杆菌感染而使用联合疗法时，老年患者在 1 周治疗中也使用常规剂量（40mg×2 次/日）的泮托拉唑。

严重肝功能受损的患者剂量应减少至隔日 1 片（40mg 泮托拉唑钠肠溶片）。

服药方式与疗程

本品不能咀嚼或咬碎，应在早餐前 1 小时配水完整服用。为根除幽门螺杆菌感染而使用联合疗法时，每日第 2 次服药应在晚餐前进行。联合疗法一般持续 7 天。此后如症状持续存在，需继续服用泮托拉唑以保证溃疡的完全愈合，用药应遵守治疗胃、十二指肠溃疡的推荐剂量。

通常十二指肠溃疡在 2 周内愈合，如果 2 周的疗程不够，可继续延长治疗 2 周。

胃溃疡和反流性食管炎需要治疗 4 周。如果疗程不够，可继续延长治疗 4 周。由于长期用药的经验有限，疗程不宜超过 8 周。

【不良反应】

大约 5% 的患者可能会发生药物不良反应。

下表列出了上报的泮托拉唑的不良反应，按以下发生频率类别排序：

十分常见（ $\geq 1/10$ ）；常见（ $\geq 1/100$ 至 $< 1/10$ ）；偶见（ $\geq 1/1,000$ 至 $< 1/100$ ）；罕见（ $\geq 1/10,000$ 至 $< 1/1,000$ ）；十分罕见（ $< 1/10,000$ ），未知（根据现有数据无法评估）。

对于上市后报告的所有不良反应，因无法评估不良反应发生频率，故按“未知”列出。

在每个频率组内，不良反应按严重性降序排列。

表 1. 泮托拉唑在临床试验和上市后经验中的不良反应列表

频率 系统 器官分类	常见	偶见	罕见	十分罕见	未知
血液和淋巴系统疾病			粒细胞缺乏症	血小板减少症；白细胞减少症；全血细胞减少症	
免疫系统疾病			超敏反应（包括速发严重过敏反应和过敏性休克）		
新陈代谢与营养不良			高脂血症和血脂升高（甘油三脂、胆固醇）；体重变化		低钠血症；低镁血症；低钙血症 ⁽¹⁾ ；低钾血症

频率 系统 器官分类	常见	偶见	罕见	十分罕见	未知
精神疾病		睡眠障碍	抑郁（及加重情况）	定向障碍（及加重情况）	幻觉；意识模糊（特别是易感患者，以及已有症状的加重）
神经系统疾病		头痛；头晕	味觉障碍		感觉异常
眼部疾病			视觉障碍/视力模糊		
胃肠道疾病	胃底腺息肉（良性）	腹泻；恶心 / 呕吐；腹胀；便秘；口干；腹痛和不适			显微镜结肠炎 艰难梭菌相关性腹泻
肝胆疾病		肝酶升高（转氨酶、γ-谷氨酰转移酶）	胆红素升高		肝细胞损伤；黄疸；肝功能衰竭
皮肤和皮下组织疾病		皮疹、疹、出疹；瘙痒	荨麻疹；血管性水肿		史蒂文斯-约翰逊综合征（SJS）；中毒性表皮坏死松解症（TEN）；药物反应伴嗜酸粒细胞增多和系统症状（DRESS）；急性全身发疹性脓疱性皮肤病（AGEP）；多形性红斑；光过敏；亚急性皮肤型红斑狼疮
骨骼肌和结缔组织疾病		髋关节、腕关节或脊柱骨折	关节痛；肌痛		肌肉痉挛 ⁽²⁾
肾脏和泌尿系统疾病					小管间质性肾炎（TIN）（可能进展成肾衰竭）
生殖系统和乳腺疾病			男性乳房发育症		
一般病情和用药部位的表现		乏力、疲劳和不适	体温升高；外周水肿		

低钙血症和/或低钾血症⁽¹⁾：可能与低镁血症的发生有关

肌肉痉挛⁽²⁾：电解质紊乱导致的肌肉痉挛

【禁忌】

本品不能用于已知对该药的某种成份过敏的患者。

本品禁止与含利匹韦林的药品联用。

在根除幽门螺杆菌感染的联合疗法中，有中、重度肝肾功能障碍的患者禁用本品，因为目前尚缺乏联合疗法对这类患者疗效及安全性的临床经验。

【注意事项】

当与其他药物联合使用时，每种药物的用药原则均应予以遵守。不要使用过期的泮托拉唑。

药品应存放在儿童接触不到的地方。

1. 肝功能受损

轻度至中度肝功能受损患者无需调整剂量。对于重度肝功能受损患者，泮托拉唑的每日剂量应不超过 20mg。治疗期间应定期进行肝酶监测，尤其是长期用药的情况。如果肝酶升高，应停止用药。

在根除幽门螺杆菌感染的联合疗法中，有中度至重度肝功能受损的患者禁用本品，因为目前尚缺乏联合疗法对这类患者疗效及安全性的临床经验。

2. 肾功能受损

肾功能受损患者无需调整剂量。在根除幽门螺杆菌感染的联合疗法中，有肾功能受损的患者禁用本品，因为目前尚缺乏联合疗法对这类患者疗效及安全性的临床经验。

3. 骨折

质子泵抑制剂（PPI）治疗可能轻度增加髌关节、腕关节和脊柱骨折的风险，尤其是在接受高剂量和长期用药（>1 年）时，主要发生在老年患者或有其它已知危险因素的患者中。观察性研究显示，PPI 可能使骨折的总体风险增加 10–40%。其中部分风险增加也可能是由其它风险因素所致。有骨质疏松风险的患者应按照当前的临床指南接受治疗，并应摄入足量的维生素 D 和钙。

4. 细菌引起的胃肠道感染

使用质子泵抑制剂进行治疗时可能会导致细菌引起的胃肠道感染风险轻微升高，如沙门氏菌、弯曲杆菌或艰难梭菌感染。

5. 低镁血症

在使用 PPI 如泮托拉唑治疗的患者中曾有重度低镁血症的罕见病例报道，这些病人至少接受 3 个月以上的治疗，其中大多为治疗 1 年的患者。可能会发生低镁血症的严重临床症状，如疲劳、手足抽搐、精神错乱、抽搐、头晕和室性心律失常，但上述症状可能隐匿性出现从而被忽略。低镁血症可能会导致低钙血症和/或低钾血症，多数患者的低镁血症（包括与低镁血症相关的低钙血症和/或低钾血症）在补镁和停用 PPI 后改善。

对于需要接受长期治疗的患者、或者联合使用 PPI 和地高辛或可致低镁血症药物（如利尿剂）联用的患者，医师应考虑在开始使用 PPI 时及治疗期间定期监

测血镁水平。

6. 对维生素 B12 吸收的影响

与所有胃酸抑制剂一样，泮托拉唑可能导致因胃酸减少或胃酸缺乏造成的维生素 B12（氰钴胺）的吸收降低。对于体内维生素 B12 储量减少的患者，或有维生素 B12 吸收减少风险的患者，在接受长期治疗或观察到相应的临床症状，应考虑上述情况。

7. 实验室检查的干扰

嗜铬蛋白 A（CgA）水平升高可能会干扰神经内分泌瘤的检查。为避免这种干扰，在进行 CgA 水平检测前，应至少暂停泮托拉唑治疗 5 天。如果 5 天后 CgA 和胃泌素水平没有恢复正常，应在停止 PPI 治疗 14 天后复检。

8. 胃恶性肿瘤

当出现任何警示症状（例如，自动出现的显著性体重减轻、反复呕吐、吞咽困难、呕血或黑便）并且怀疑或者确定出现胃溃疡，应先排除出现恶性肿瘤的可能，因为使用泮托拉唑治疗可能会缓解症状进而导致延误诊断。

9. 致癌性

由于胃食管反流病的特点，可能需要长期使用泮托拉唑。在啮齿类动物的长期研究中，泮托拉唑具有致癌性，可导致罕见性胃肠道肿瘤。尚不能确定这些发现与人类发生肿瘤的关联性。

10. 急性（小管）间质性肾炎

在服用 PPI 的患者中观察到急性（小管）间质性肾炎。急性（小管）间质性肾炎可能发生在 PPI 治疗期间任何时候，通常由特发性超敏反应造成。如发生急性（小管）间质性肾炎，应停用本品。

11. 亚急性皮肤型红斑狼疮（SCLE）

极少数 SCLE 与质子泵抑制剂有关。如果出现病变（尤其是在暴露于日光的皮肤区域，以及伴随关节痛，患者应及时就医，且医生应考虑停用本品。既往接受 PPI 治疗后发生 SCLE 可能增加使用其他质子泵抑制剂发生 SCLE 发生的风险。

12. 对于长期使用本品治疗的患者，特别是使用 1 年以上者，应定期进行检测。

13. 胃底腺息肉：长期（特别是超过 1 年）使用 PPI，会增加胃底腺息肉风险。大多数发生胃底腺息肉的患者无症状，是内镜检查时偶然发现的。应根据医疗情况使用最短疗程的 PPI 治疗。

14. 在健康受试者中，泮托拉唑和氯吡格雷同时使用，对氯吡格雷的活性代谢产物或氯吡格雷诱导的血小板抑制无明显临床影响，当使用允许剂量的泮托拉唑时，也不必调整氯吡格雷剂量。

15. 氯吡格雷部分由 CYP2C19 代谢成其活性代谢物。在一项交叉临床研究中，60 位健康受试者给予氯吡格雷（负荷剂量为 300mg，随后 75mg/天）并使用泮托拉唑（80mg，与氯吡格雷同时给药），连续 5 天。第五天时，将氯吡格雷与泮托拉唑合用时与单独使用氯吡格雷进行比较，氯吡格雷活性代谢产物的平均曲线下面积减少约 14%（几何平均比率为 86%，90%置信区间为 79%至 93%）。药效学参

数的测量表明了抑制血小板聚集的改变（由 5 微摩尔 ADP 诱导）与氯吡格雷活性代谢产物的变化相关，这一发现的临床意义尚不清楚。

16. 严重皮肤不良反应（SCAR）

已有报告与质子泵抑制剂（PPI）相关的严重皮肤不良反应（SCAR），包括多形性红斑、史蒂文斯-约翰逊综合征（SJS）、中毒性表皮坏死松解症（TEN）、药物反应伴嗜酸粒细胞增多和全身性症状（DRESS）和急性全身发疹性脓疱性皮炎（AGEP），可能危及生命或具有致死性，发生频率不详。

开具处方时，应将这些体征和症状告知患者，并密切监测皮肤反应。

如果一旦出现提示严重皮肤不良反应的体征或症状或其他超敏反应的体征，应立即停用泮托拉唑，并考虑接受替代治疗。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 孕妇

本品用于孕妇的数据尚不充分。动物研究显示有生殖毒性。对人类的潜在风险未知。妊娠期间应避免使用本品。

2. 哺乳期妇女

动物研究显示泮托拉唑可经乳汁排泄。关于泮托拉唑经人乳汁排泄的信息不足，但已有泮托拉唑经人乳汁排泄的报道。不能排除对新生儿、婴儿的风险。因此，应权衡哺乳对婴儿的益处和泮托拉唑治疗对母体的益处，决定是停止哺乳，还是停止泮托拉唑治疗。

【儿童用药】

目前还没有将之用于儿童的经验。

【老年用药】

参见【用法用量】的注意事项。

【药物相互作用】

1. 具有 pH 依赖型药物吸收药代动力学特征的药物

由于泮托拉唑具有抑酸作用，因此可能会影响以胃内 pH 为口服生物利用度的重要决定因素的其他药物的吸收，例如酮康唑、伊曲康唑、泊沙康唑等唑类抗真菌药物以及其他药物如厄洛替尼。

2. HIV 蛋白酶抑制剂

不建议泮托拉唑与 HIV 蛋白酶抑制剂合并用药，因为 HIV 蛋白酶抑制剂（例如阿扎那韦、奈非那韦）的吸收依赖于酸性胃内 pH，合并用药会显著降低 HIV 蛋白酶抑制剂的生物利用度。

3. 甲氨蝶呤

据报告 PPI 与高剂量甲氨蝶呤（如 300 mg）合并用药，某些患者的甲氨蝶呤水平会升高。因此，在需要使用高剂量甲氨蝶呤的情况下，如癌症和银屑病，可能需要考虑暂时停用泮托拉唑。

4. 香豆素类抗凝药（苯丙香豆素或华法林）

上市后报告，同时服用 PPI 与华法林或苯丙香豆素的患者，其 INR、凝血酶原时间增加。INR、凝血酶原时间的增加可能会导致异常出血，甚至死亡。对于同时接受泮托拉唑和华法林或苯丙香豆素治疗的患者需要监测 INR、凝血酶原时间。

5. 氯吡格雷

详见【注意事项】。

6. 尿检四氢大麻酚假阳性

已有报告表明，在接受泮托拉唑治疗的患者中，四氢大麻酚（THC）的一些尿检结果呈假阳性。应考虑使用另一种确证方法来验证阳性结果。

7. 抑制或诱导 CYP2C19 的药物

CYP2C19 抑制剂（例如氟伏沙明）可能升高泮托拉唑的全身暴露量。对于长期服用高剂量泮托拉唑的患者或肝损害患者，可以考虑减少剂量。

影响 CYP2C19 和 CYP3A4 的酶诱导剂（例如利福平和圣约翰草（贯叶连翘））可能会降低通过这些酶系统代谢的 PPI 的血浆浓度。

8. 其他相互作用研究：

泮托拉唑在肝脏内通过细胞色素 P450 酶系代谢，因此凡通过该酶系代谢的其它药物均不能除外与之有相互作用的可能性。然而在药物相互作用研究中，如卡马西平、咖啡因、安定、双氯芬酸、地高辛、乙醇、格列本脲、美托洛尔、萘普生、硝苯地平、苯丙香豆素、苯妥英、吡罗昔康、茶碱、华法林和口服避孕药等，未观察到泮托拉唑与之有明显临床意义的相互作用。

泮托拉唑与同时使用的抗酸药也没有相互作用。

对泮托拉唑与同时服用的抗生素（克拉霉素，甲硝唑，阿莫西林）进行人体动力学研究，未发现具有临床意义的相互作用。

【药物过量】

由于泮托拉唑与蛋白广泛结合，因此不易透析。

如果药物过量且有中毒临床体征，除给予对症治疗和支持治疗外，尚无特异性治疗建议。

【临床药理】

药代动力学

本品能够有效抑制基础、夜间及 24 小时胃酸分泌，抑酸效应呈现出剂量相关性。

本品药代动力学呈线性特征，静脉输入或口服 10-80 mg 后，AUC（浓度时

间曲线下面积)和 C_{\max} (血药浓度峰值)均随剂量的增加而成比例上升。其表观分布容积为 0.15 L/kg,清除率为 0.1L/h/kg,清除半衰期 ($t_{1/2}$)约为 1 小时,血浆蛋白结合率为 98%。

药物代谢 本品几乎均在肝脏内经细胞色素 P450 酶系代谢,并另有 II 期代谢的途径。主要代谢物为泮托拉唑去甲基硫酸酯,其大部分(约 80%)由肾脏排出,其余由胆汁分泌从粪便中排出。

【药理毒理】

作用机制 泮托拉唑是苯并咪唑衍生物,通过特异性地与胃壁细胞上的质子泵结合,抑制胃酸分泌。

泮托拉唑在胃壁细胞的酸性分泌小管中被激活,再特异性地与胃酸分泌的最终环节—质子泵(即 H^+,K^+-ATP 酶)结合,抑制胃酸分泌。抑酸效应呈剂量相关性,能够有效抑制基础、夜间胃酸分泌。与其他质子泵抑制剂和 H_2 受体拮抗剂一样,泮托拉唑可降低胃酸分泌,刺激胃泌素水平相应升高,这种效应是可逆的。

毒理作用 急性毒理学研究表明,大鼠静脉应用本品后半数致死量 (LD_{50})为 390 mg/kg,小鼠为 250 mg/kg。慢性毒理学研究显示,泮托拉唑可引起动物(大鼠、小鼠)血液中胃泌素水平上升,并导致胃粘膜形态学改变和胃重量增加,这种效应具有可逆性,随用药终止可自然消失。本品不影响生育,亦无致畸的证据。

【贮藏】

30℃以下存放。

【包装】

双铝泡罩,7片或14片/盒

【有效期】

36个月

【执行标准】

进口药品注册标准: JX20150131

【批准文号】

进口药品注册证号：H20160486

【上市许可持有人】

名称：Takeda GmbH

注册地址：Byk-Gulden-Strasse 2

D-78467 Konstanz

Germany（德国）

邮政编码：78467

联系方式：+49-7531-84-0

传真：+49-7531-84-2474

网址：<http://www.takeda.com>

【生产企业】

企业名称：Takeda GmbH Production site Oranienburg

生产地址：Lehnitzstr.70-98, 16515 Oranienburg,

Germany（德国）

【境内联系机构】

公司名称：武田（中国）国际贸易有限公司

联系地址：中国（上海）自由贸易试验区海阳西路 555 号/东育路 588 号第 36 层

邮政：200126

联系电话：400-069-0980

传真：021-68279998

网址：takeda.com.cn