核准日期：2005年11月15日
修订日期：2007年05月26日
2011年04月29日
2016年07月21日
2018年11月07日
2021年01月19日
2021年03月05日
2021年07月22日
2022年03月25日
2025年06月30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

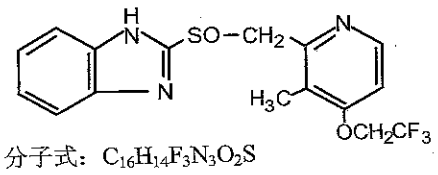
【药品名称】

通用名称：兰索拉唑肠溶胶囊
商品名称：拉索脱®（Richwe®）
英文名称：Lansoprazole Enteric-coated Capsules
汉语拼音：Lansuolazuo Changrongjiaonang

【成份】

本品主要成分为兰索拉唑。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。

其化学结构式为：



分子式：$C_{16}H_{14}F_3N_3O_2S$
分子量：369.37

【性状】

本品为硬胶囊，内容物为白色至微黄色颗粒。

【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）。

【规格】 30mg

【用法用量】

十二指肠溃疡：通常成人一日 1 次，一次 30mg（1 粒），连续服用 4～6 周。
胃溃疡、反流性食管炎、卓－艾综合征：通常成人一日 1 次，一次 30mg（1 粒），连续服用 6～8 周。
如用于维持治疗、高龄者、有肝功能障碍、肾功能低下的患者，剂量减半。

【不良反应】

兰索拉唑常见的（1%～10%）不良反应为腹泻、口干、恶心、口舌炎、味觉异常、头晕、头痛等，其它可能出现的不良反应如下：

1. 过敏反应：偶见（0.1%～1%）有皮疹、瘙痒等不良反应，如出现前述症状须停止用药。发生罕见的全身皮疹，面部水肿、呼吸困难、休克等（<0.1%）严重不良反应，应停药并进行适当处理，并密切观察。
2. 血液系统：偶见贫血、白细胞减少、嗜酸性粒细胞增多和血小板减少；罕见全血细胞减少、粒细胞缺乏、溶血性贫血等严重不良反应，应密切观察，一旦出现应停药并进行适当处理。
3. 消化系统：偶见腹胀、腹痛、呕吐、食欲不振、念珠菌病或结肠炎，及丙氨酸氨基转移酶（ALT）、天门冬氨酸氨基转移酶（AST）、碱性磷酸酶（ALP）、乳酸脱氢酶（LDH）、γ-三磷酸鸟苷（γ-GTP）升高等现象。如发生罕见的黄疸伴有肝酶升高的严重肝功能障碍，应停药并进行适当处理，并密切观察。
4. 精神神经系统：偶有嗜睡等症状。罕见抑郁、失眠、震颤等不良反应发生。
5. 其它：偶有发热、总胆固醇、尿酸升高等不良反应；罕见男性乳房女性化、水肿、倦怠、舌、口唇或四肢麻木、肌肉痛或脱发；也有发生视觉模糊、乏力或关节痛的报告。

使用兰索拉唑还可罕见发生间质性肺炎（<0.1%），如出现发热、咳嗽、呼吸困难、肺音异常（捻发音）等，应进行胸部 X 线检查并停药，给予皮质激素等治疗。也可发生间质性肾炎（发病频率未知），在部分病例导致急性肾功能衰竭，故须密切注意肾功能检测（血尿素氮、肌酐增加），一旦发生，应立即停药并进行适当处理。

有报道服用同类药物（奥美拉唑）后出现视觉障碍。

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】

1. 对本品各成份过敏者禁用。
2. 正在服用硫酸阿扎那韦的患者禁用（见【药物相互作用】）。

【注意事项】

1. 在本品治疗过程中，应密切观察病情，尽可能使用最小治疗剂量。因长期使用的经验不足，暂不推荐本品用于维持治疗。
2. 下列患者慎重使用本品：（1）曾有药物过敏史的患者；（2）肝、肾功能障碍的患者（导致药物代谢、排泄时间延长）；（3）老年患者（见【老年用药】）。
3. 因本品会掩盖胃癌的症状，所以须先排除胃癌，方可使用本品。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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，只有预先评估治疗的获益大于风险时，方可使用本品。
2. 据文献报道，在动物实验中兰索拉唑会分泌至乳汁中，故本品不宜用于哺乳期妇女。如须使用本品时应停止哺乳。

【儿童用药】

由于儿童使用本品的临床经验有限，其用药的安全性尚未确立，故不推荐使用。

【老年用药】

一般老年患者的胃酸分泌能力和其它生理机能均会降低，应慎重使用本品（推荐使用 15mg 规格）；用药期间需注意观察。

【药物相互作用】

兰索拉唑主要通过肝药物代谢酶CYP2C19 和CYP3A4 进行代谢。兰索拉唑的胃分泌抑制作用可能会促进或抑制伴随药物的吸收。

1. 禁止同时服用的药物（兰索拉唑禁止与下列药物同时服用）

药物	体征、症状和治疗	机制和风险因素
硫酸阿扎那韦	可能会降低硫酸阿扎那韦的疗效	兰索拉唑的胃分泌抑制作用可能会减少硫酸阿扎那韦的溶解度，导致硫酸阿扎那韦血药浓度的降低。

2. 合并用药时需注意（当与下列药物同时服用时，应慎用本品）

药物	体征、症状和治疗	机制和风险因素
茶碱类	使茶碱血药浓度下降	诱导肝脏药物代谢酶，使茶碱代谢增强
他克莫司	可能会造成他克莫司血药浓度的增加	兰索拉唑能竞争性抑制肝脏药物代谢酶对他克莫司的代谢
地高辛 甲基地高辛	可能会增强这些药物的作用	兰索拉唑的胃分泌抑制作用可能会抑制地高辛的水解，导致地高辛血药浓度的增加
伊曲康唑 吉非替尼	可能会降低这些药物的作用	兰索拉唑的胃分泌抑制作用可能会导致这些药物血药浓度的降低
苯妥英钠、地西泮、对乙酰氨基酚	据报道其同类药物（奥美拉唑）使苯妥英钠和地西泮的代谢和排泄延迟。 使对乙酰氨基酚的血药浓度峰值升高，达峰值时间缩短。	

【药物过量】

尚缺乏本品药物过量的研究资料且无可靠参考文献。

【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，在酸性条件下转化为活性代谢体，该活化体特异性地抑制胃黏膜壁细胞 H^+/K^+-ATP 酶而阻断胃酸分泌的最后步骤。本品以剂量依赖性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 H_2 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实验结果为阳性。

生殖毒性：口服本品 150 mg/kg/天（按体表面积换算，相当于人用剂量的 40 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 150 mg/kg/天，妊娠兔口服本品 30 mg/kg/天（按体表面积换算，相当于人用剂量的 16 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（按体表面积换算，相当于人用量的 2～80 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。兰索拉唑在肝内被代谢为有活性的代谢产物，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】

常温（10℃ ～ 30℃）保存。

【包 装】

铝塑泡罩盒装。7 粒/板×1 板/盒；7 粒/板×2 板/盒。

【有效期】

24 个月

【执行标准】

进口药品注册标准 JX20200036

【批准文号】

国药准字HC20160028

【药品上市许可持有人】

名称：南光化学制药股份有限公司

注册地址：中国台湾・台南市新化区中山路1001号，1001-1号

【生产企业】

企业名称：南光化学制药股份有限公司

生产地址：中国台湾・台南市新化区中山路1001号，1001-1号

邮政编码：712

电话号码：00886-6-5984121

传真号码：00886-6-5981845

网　　址：www.nangkuang.com.tw

【境内责任人】

企业名称：深圳市罗素医药有限公司

企业地址：深圳市福田区梅林街道中康路卓越梅林中心广场一期2号楼1A01室

邮政编码：518049

电话号码：0755-82435482

传真号码：0755-25925442