

“衛達”

胃達舒

膜衣錠 300 公絲

(雷尼得定)

Weidos F.C. Tablets 300mg "Weidar" (Ranitidine)

GMP G-4358

CODE No. WD-0910



衛達
cGMP

【成分】：每一膜衣錠中含有：
Ranitidine Hydrochloride..... 336.0mg
(Equivalent to Ranitidine 300.0mg)

【藥理作用】：

WEIDOS 為競爭性、可逆性抑制胃細胞上 H2 接受體而抑制組織胺的作用。

WEIDOS 並不會降低高鈣血症中的鈣離子濃度，也不是抗膽鹼藥物。

1. 對於胃酸分泌作用：

WEIDOS 可抑制白天與夜晚的基礎胃酸分泌，也可以抑制食物、betazole、pentagastrin 刺激造成的胃酸分泌。其中，只要 100mg 即可幾乎完全抑制基礎、夜晚及 betazole 刺激造成的胃酸分泌。至於 pentagastrin 及食物造成的胃酸分泌，則需要較高劑量才可抑制。

2. 對於其他消化道分泌作用：

胃蛋白酶(pepsin)：WEIDOS 並不會直接影響胃蛋白酶的分泌，但由於減少胃酸分泌量使得胃蛋白酶呈比例性減少。(因為胃蛋白酶原需與胃酸結合才能形成胃蛋白酶)。

胃內在因子(intrinsic factor)：對於 pentagastrin 造成的胃內在因子分泌，WEIDOS 並無明顯的影響。所以不影響 Vit. B12 的吸收。

血清胃泌素(serum gastrin)：WEIDOS 對於空腹或飯後的血清胃泌素，很少或並無影響。

3. 其他藥理作用：

胃內細菌：增加嗜硝酸鹽菌，原因不明。

泌乳素(prolactin)：口服並不會影響。

其他腦下垂體激素：對於血清性腺激素、TSH、GH 並不影響，但可能減少抗利尿激素的釋出。

其他：不會改變 cortisol、aldosterone、androgen、estrogen 的濃度。沒有抗雄性素作用。也不影響精子的數目、運動、形態。

【藥動學】：

口服 150mg 後有 50% 被吸收，而在 2~3 小時內達到血中最高濃度 440~545ng/ml，排除半衰期為 2.5~3 小時。食物或制酸劑並不會明顯影響吸收。

Propranthaline 輕微延後且增加血中最高濃度，也可能延遲胃排空時間及通過時間。有研究顯示，空腹服用高效制酸劑(150m mol)會減少 WEIDOS 的吸收。抑制 50% 胃酸分泌的血中濃度為 36~94ng/ml。

口服 150mg 後，持續作用時間可達 12 小時，且血中濃度與劑量及制酸程度並無一定關係。主要由尿液排除，約 30% 的口服劑量以原形於 24 小時由尿液排除。腎清除率約 410mL/min，由腎小管主動分泌排除。在體內，尿中主要的代謝物為 N-oxide，其量低於口服劑量的 4%，其他代謝物如 S-oxide(1%)及 desmethyl ranitidine(1%)，其餘由糞排除。研究顯示，ranitidine 在肝功能不良(代償性肝硬化)患者的半衰期、分佈、清除率、生體可用率並無明顯的改變。

分佈體積約 1.4L/kg，血清蛋白質結合率平均為 15%。

【適應症】：

良性胃潰瘍，十二指腸潰瘍，回流食道炎，邊緣性之消化性潰瘍，高濃度胃酸分泌症候群。

【用法用量】：

1. 十二指腸潰瘍：成人口服一天兩次 150mg(1/2 錠)或睡前口服 300mg(1 錠)。也可併用制酸劑緩解疼痛。

2. 維持治療：成人睡前口服 150mg(1/2 錠)。

3. 病理性高分泌症(Zollinger-Ellison 症候群)：成人口服 150mg(1/2 錠)，一天兩次，視需要可增加投藥間隔與劑量，嚴重疾患，每天最多 6g。

4. 良性胃潰瘍：成人口服 150mg(1/2 錠)，一天兩次。

5. 回流性食道炎：成人口服 150mg(1/2 錠)，一天兩次。

清除率低於 50mL/min，成人口服 150mg(1/2 錠)，一天一次。由於血液透析會減少 ranitidine 的血中濃度，所以投藥應避開。

本藥須由醫師處方使用。

【禁忌】：對本藥過敏者。

【注意事項】：

1. ①對本品治療後的症狀解除，不排除胃癌的可能性。

②由於 WEIDOS 主要由尿液排除，所以腎功能不良的患者應調整劑量。也由於 WEIDOS 由肝代謝，所以肝功能不良的病人應小心監視。

2. 實驗室檢查值：在服用本藥期間，以 Multistix 測試尿蛋白，可能造成偽陽性反應，應以 sulfosalicylic acid 替代。

3. 交互作用：雖然有報告指出，WEIDOS 在體外會與細胞色素 P-450 微弱結合，但在建議劑量下，並不會抑制肝中與細胞色素 P-450 連結的氧化酶。曾有報告指出，WEIDOS 可能透過未知的機轉影響某些藥的生體可用率，如與 pH 值有關的吸收或分佈體積的改變。與 warfarin 併用可能增加或減少凝血酶原時間(prothrombin time)。

4. 致癌性、突變、生育力受損：以劑量高達 2000mg/kg/day 餵食大白鼠及小白鼠，顯示並無致腫瘤性或致癌性。以細菌試驗顯示並無突變性。

5. 懷孕、致畸性：餵食大白鼠與兔子為人類的 160 倍的劑量，並不會造成胎齡與生育力受損，但對孕婦有明顯需要時才可使用。

6. 授乳婦：本藥會分泌於乳汁，所以授乳婦應小心使用。

7. 用於小孩的安全性與有效性尚未確定。

8. 老人：與一般人一樣。

【副作用】：

1. 中樞神經系統：罕有身體不適、眩暈、嗜眠、安眠和頭暈等症狀，極少數有可逆性精神錯亂、精神激動、抑鬱和幻覺，特別是嚴重的老年患者。

2. 心血管系統：與其他 H2 阻斷劑一樣，罕有不整脈，如心跳過速、心跳徐緩、心房心室阻斷、心室期外收縮。

3. 消化道：便秘、腹瀉、反胃、嘔吐、腹部不適/疼痛、罕有胰臟炎。

4. 肝臟：偶有伴隨或不伴隨黃疸的肝細胞肝炎(hepatocellular hepatitis)、肝小管肝炎(hepatocanalicular hepatitis)或混合型。通常為可逆的，若發生時應立即停藥，極少造成死亡。

5. 肌肉骨骼：罕有關節痛。

6. 血液學：有些病人有血液計數的改變(如白血球減少、顆粒性白血球減少、血小板減少)，通常為可逆的，罕有顆粒性白血球缺乏、血球全部減少，有時伴有骨髓形成不全和再生不良性貧血。

7. 內分泌：動物與人體實驗顯示不會刺激任何腦下垂體激素，也沒有抗雄性素的作用，所以可取代 cimetidine 以解決對高分泌狀態病人造成的男子乳化及陽萎的作用。在男性病患，偶有男子乳化、陽萎及性慾喪失，但就整體人口來說，並沒有不同。

8. 皮膚：發疹：包括罕有的輕微多形性紅斑及禿髮。

9. 其他：罕有過敏反應(如支氣管痙攣、發燒、發疹、嗜酸性白血球增多)，無防禦性過敏反應，血管神經性水腫及血清肌酸酐少量增加。

【過量】：去除消化道內未吸收的物質，臨床監視及採取支持療法。

【貯藏】：避光，貯存於 4°C~25°C。

【包裝】：2-1000 錠瓶、鋁箔盒裝。

衛達藥製字第 037991 號
LT-WD

衛達化學製藥股份有限公司

台中市工業區 23 路 21 號

最後修正日期：95.10.30