

易舒康活 腸膜衣錠 40 毫克

衛部藥製字第059894號

Esocomfort E.F.C.Tablets 40mg (Esomeprazole)

組成

各藥錠含有40 mg 的 esomeprazole (以 magnesium trihydrate 化合物形式存在)。

賦形劑
Mannitol、PVP K30、Aerosil 200、Sod.carbonate Anhydrous、Croscarmellose Sod、Talc、Mg.stearate、Isopropyl alcohol、HPMC 615、PEG 6000、Titanium Dioxide、Purified water、Alcohol (95%)、Kollicoat MAE 30 DP、Propylene Glycol、Iron oxide Red。
劑型
耐胃酸錠： 本品為深紅棕色、圓形、兩面凸、中切線腸膜衣錠。

適應症
胃食道逆流性疾病 -糜爛性逆流性食道炎之治療。 -胃食道逆流性疾病之症狀治療。 與適當之抗菌劑療法併用，以根除幽門螺旋桿菌（<i>Helicobacter pylori</i>） 及治療由幽門螺旋桿菌（<i>Helicobacter pylori</i>）引發之十二指腸潰瘍。 需要持續使用非類固醇抗發炎藥(NSAID)之病患-NSAID 治療相關之胃潰瘍的治療 預防消化性潰瘍再出血之治療。 Zollinger Ellison Syndrome (ZES)之治療。

劑量及給藥法
本藥須由醫師處方使用。 本錠劑應整粒以液體吞服，不可嚼破或壓破本錠劑。對於無法吞吞藥的病人，不適合使用本品。

成人及 12 歲以上之青少年 胃逆流性食道疾病(GERD) -糜爛性逆流性食道炎之治療：40 mg 每天 1 次，為期 4 週。對食道炎尚未痊癒或尚有症狀之患者，建議另外再給予 4 週療程。對於使用非類固醇抗發炎藥(NSAID)治療而有誘發胃潰瘍 和十二指腸潰瘍危險之病患，不建議以有需要時才服藥的方式作為後續的症狀控制。

成人 本品與適當之抗菌劑療法併用，以根除幽門螺旋桿菌（ <i>Helicobacter pylori</i> ），以及治療由幽門螺旋桿菌（ <i>Helicobacter pylori</i> ）引發之十二指腸潰瘍。
預防消化性潰瘍再出血之治療 ，40 mg 每天 1 次，為期 4 週。

Zollinger Ellison Syndrome (ZES)之治療 建議起始劑量為服用Esocomfort 40mg 每日 2 次，然後再依個別情況調整劑量，並視臨床表徵決定是否需繼續治療。根據臨床試驗結果所示，每日服用 80 至 160 mg esomeprazole，大部分病人之病情可獲得控制。如每日服用劑量達 80 mg 以上，需分為每日 2 次給藥。
--

12 歲以下之孩童 1 至 11 歲孩童不適合使用本品。
--

腎功能不良 腎功能不良之患者，並不須調整劑量。對腎臟功能嚴重不足之患者，因經驗有限，治療此類病人仍需特別謹慎。（請參閱【藥動學性質】）
--

肝功能不良 對肝功能輕度及中度不良之患者，並不須調整劑量。肝功能嚴重不良的病人，Esocomfort 的最高使用劑量不應超過20 mg。（請參閱【藥動學性質】）
--

老年病患 老年病患並不須調整劑量。

禁忌（依文獻記載） 已知對 esomeprazole、benzimidazole 取代物或配方中其他成份有過敏反應之患者。Esomeprazole 不可與 nelfinavir 併用（請參閱【與其他藥物之交互作用及其他形式之交互作用】）。

警語及注意之事項 當任何警示性症狀出現時(如體重無故地顯著減輕、反覆嘔吐、吞嚥困難、吐血或黑糞)及懷疑(或已存在)胃潰瘍時，應先確認其非惡性腫瘤，因以Esocomfort治療會減輕其症狀，並延誤其診斷。病患在長期治療時(特別是治療時間超過一年)需接受規則的監測。視需要治療的病人若有特別的症狀改變時，應與醫師聯繫。 在 esomeprazole 用於視需要治療中時，因為 esomeprazole的血漿濃度波動而引起的與其他藥物的相互作用，應該加以考慮（請參閱【與其他藥物之交互作用及其他形式之交互作用】）。

當 esomeprazole 用於根除幽門螺旋桿菌（ <i>Helicobacter pylori</i> ）時，應考慮與三合療法中所有組成成分間的藥物相互作用。Clarithromycin 是 CYP3A4 的強效抑制物，因此三合療法使用於正在服用其他由 CYP3A4 代謝的藥物(例如cisapride)的病人時，應考慮clarithromycin 的禁忌症及藥物相互作用。

本藥品含有蔗糖。患有果糖不耐症、葡萄糖-半乳糖吸收不良症或蔗糖異麥芽糖 酶不足等等的稀有遺傳 性疾病的病人，不可使用此藥物。 使用質子幫浦抑制劑治療可能使發生腸胃道感染的風險略微增加，例如沙門桿菌（ <i>Salmonella</i> ）及彎曲桿菌（ <i>Campylobacter</i> ）（請參閱【藥效學性質】）。
--

不建議同時授予 esomeprazole 和 atazanavir （參閱【與其他藥物之交互作用及其他形式之交互作用】部份）。如果判斷 atazanavir 和質子幫浦抑制劑的合併使用是不可避免的，則建議給予密切的臨床監視，並將連同 ritonavir 100 mg 併用的 atazanavir 劑量增加至 400 mg，而 esomeprazole 的劑量不得超過 20 mg。

在健康受試者中進行的研究結果表明，clopidogrel（起始劑量 300 mg /維持劑量每天 75 mg)和 esomeprazole（每天 40 mg 口服)之間的藥動學/藥效學交互作用導致 clopidogrel 活性代謝產物的暴露量平均減少 40%，也導致對(ADP 誘導之血小板凝集的最大抑制作用平均減少14%。根據這些數據，應避免 同時使用 esomeprazole 和 clopidogrel（請參見【與其他藥物之交互作用及其他形式之交互作用】）。
--

干擾實驗室檢驗 CgA 濃度升高可能會干擾神經內分泌腫瘤的調查。為了避免這種干擾，應在測量 CgA 前至少五天暫時停止esomeprazole 治療。 由觀察研究發現，PPI類藥品高劑量或長時間使用時，可能會增加腎部、脊椎或手腕等部位骨折之風險，惟因果關係尚未確立。 當處方該類藥品時，應考量病人情況，使用較低有效劑量或較短治療時程。 PPI類藥品使用於具有骨質疏鬆風險之患者時，宜監控病患骨質狀況，並適當補充Vitamin D 與Calcium。

低血鈣 曾有通報案件顯示，當長期使用 PPI 類成分藥品(至少使用 3 個月，大部分在使用 1 年以上)，可能出現 罕見低血鈣之不良反應，可能無症狀或嚴重之不良反應症狀，包括手足抽搐、心律不整、癲癇發作等。 大部分出現低血鈣之病人需要補充鎂離子予以治療，並停止使用 PPI類成分藥品。針對使用PPI類成分藥品之病人，如將長期使用、併用digoxin或其他可能造成低血鈣之藥品(如利尿劑)時，醫療人員宜於用藥前及用藥後定期監測病人血中鈣濃度。

與其他藥物之交互作用及其他形式之交互作用（依文獻記載）僅針對成人完成交互作用試驗研究 Esomeprazole 對其他藥物之藥動學影響 吸收會受胃液 pH 值影響的藥品以 esomeprazole 和其他質子幫浦抑制劑治療時，因抑制胃酸分泌，可能會使受胃液 pH 值影響的藥 物之吸收減少或增加。相同的，在 以 esomeprazole 治療時，併用其他會減少胃內酸度的藥物，會使如 ketoconazole、itraconazole 及erlotinib 類的藥物吸收降低。而 digoxin 的吸收會增加。健康受試者併用 omeprazole（每天20 mg）和 digoxin 治療，會使 digoxin 的生體可用率增加10%（10名受試者中有 2人增加達30%）。

Digoxin中毒的報導很少；然而，對老年患者使用高劑量esomeprazole 時應謹慎，還要加強 dig-oxin的藥物血中濃度監測。 曾有報告指出，omeprazole 與一些蛋白酶抑制劑交互作用，但未必知道這些交互作用的臨床重要性及其背後的機制。在 omeprazole 治療期間提高胃液 pH 值可能會改變蛋白酶抑制劑的吸收。其他可能的交互作用機制是透過 CYP 2C19。就 atazanavir 和 nelfinavir 而論，曾有與omeprazole併服時血清濃度降低的報告，所以不建議同時給藥。健康自願受試者併用 omeprazole（40 mg 一天一次）與 atazanavir300 mg/ritonavir 100 mg，會使 atazanavir 的暴露量大幅減少（AUC、Cmax 及 Cmin 約減少 75%）。即使將 atazanavir的劑量增加至400 mg仍無法補償 omeprazole 對 atazanavir的暴露量所造成的影響。
--

相較於服用 atazanavir 300 mg/ritonavir 100 mg 一天一次而未併服 omeprazole 20 mg 一天一次，健康自願受試者併用 omeprazole(20 mg 一天一次) 與 atazanavir 400 mg/ritonavir 100 mg，會使atazanavir 的暴露量減少約30%。與 omeprazole（40 mg－一天一次）併服，則會使 nelfina-vir 的平均 AUC、Cmax 及 Cmin 減少36-39%，並使具有藥理活性的代謝產物 M8 的平均 AUC、Cmax 及 Cmin減少75-92%。就saquinavir（與 ritonavir併用）而論，曾經有在併用 omeprazole（40 mg－ 一天一次）期間，saquinavir 的血清濃度升高(80-100%) 的報告。Omeprazole 20 mg－一天一次治療對darunavir（與 ritonavir 併用）和 amprenavir（與 ritonavir 併用）的暴露量沒有影響。Esomeprazole 20 mg 一天一次治療對amprenavir（與 ritonavir 併用或無）的暴露量沒有影響。Omeprazole 40 mg 一天一次治療對lopinavir（與 ritonavir併用）的暴露量沒有影響。由於 omeprazole 與 esomeprazole 的藥效學效應與藥動學性質類似，故不建議同時授予esomeprazole 和 atazanavir，禁止同時併用 esomeprazole和 nelfinavir。

由 CYP2C19 代謝的藥物 Esomeprazole會抑制CYP2C19 的作用，這是 esomeprazole 的主要代謝酵素。因此esomeprazole 與其他經由 CYP2C19代謝的藥物合用時（例如 diazepam, citalopram, imipramine, clomipra-mine,phenytoin 等等），這些藥物的血漿濃度可能上升，因而需要降低劑量，在視需要療法中使用 esomeprazole 時，特別需要考慮此藥物相互作用。併用 esomeprazole 30 mg，會使被 CYP2C19 代謝 diazepam 之清除率降低 45%。 併用 esomeprazole 40 mg，會使癲癇患者血中 phenytoin 之最低濃度升高 13%。因此建議當esomeprazole 啟用及停用之時，應監測血中 phenytoin 之濃度。Omeprazole（40 mg 一天一次）會使 voriconazole（CYP2C19 的受質）的 Cmax 和 AUC τ 分別增加15%及41%。臨床試驗之結果顯示，以warfarin 治療之病人若併用 40 mg的esomeprazole後，其凝血時間在可接受之範圍內。然而在上市後，有些獨立個案指出同時併用時會造成INR臨床主顯著地增加。故建議於併用 esomeprazole 和warfarin或其他coumarine衍生物治療初期及結束時應予以監測。

Omeprazole 和 esomeprazole 是 CYP2C19 抑制劑。在一項交叉研究中，健康受試者使用 omeprazole 40 mg 造成 cilostazol 的 Cmax和 AUC 分別增加 18%和 26%，其中一個活性代謝物的 Cmax 和 AUC 分別增加 29%和 69%。 在健康自願者中，同時使用40mg的esomeprazole造成cisapride的血漿濃度時間曲線下面積（AUC）有32%增加，廓清半衰期（t1/2）延長 31%，但對其血漿最高濃度沒有顯著增加。在 cisapride 單獨使用後造成的 QTc 間期輕度延長，不因與 esomeprazole 同時使用而更加延長（請參閱【使用上需特別提醒及注意之事項】）。
--

曾有併用 esomeprazole 和 tacrolimus 會增加 tacrolimus 之血清濃度的報告。研究顯示 esomeprazole 對 amoxicillin 或 quinidine之藥動學，在臨床上並無顯著之影響。 短期研究顯示，同時併用 esomeprazole 與 naproxen 或 rofecoxib，在臨床上並無顯著之藥動學交互作用。 在健康受試者中進行的研究結果表明，clopidogrel（起始劑量300mg /維持劑量每天 75 mg)和 es-omeprazole(每天 40 mg 口服)之間的藥動學/藥效學交互作用導致 clopidogrel 活性代謝產物的暴露 量平均減少 40%，也導致對(ADP 誘導之血小板凝集的最大抑制作用平均減少14%。 然而，不確定這種交互作用要用到什麼程度才有臨床重要性。一個前瞻性隨機(但不完全)研究(在超過 3760名使用 clopidogrel 和 ASA 治療的患者中比較安慰劑與 omeprazole 20 mg)和對大型前瞻性隨機臨床結果研究(超過 47,000名患者)所得數據進行的非隨機事後分析，沒有發現任何證據證明給予 clopi-dogrel 和 PPIs (包括 esomeprazole)時，心血管不良結果的風險會加。 關於同時授予 clopidogrel 與 PPI 時，心血管血栓事件的風險有沒有增加，一些觀察性研究得到的結果不一致。在一項對健康受試者進行的研究中，同時授予 clopidogrel 與固定劑量複方藥物(eso-meprazole 20 mg + ASA 81 mg)時，與單獨使用 clopidogrel 相比，clopidogrel 的活性代謝產物的暴露量減少約40%。然而，在 clopidogrel 組和 clopidogrel+複方產品(esomeprazole+ASA)組的受試者，對(ADP 誘導之)血小板凝集的最大抑制作用相同，可能是由於同時授予低劑量 ASA 所致。

未知的機制 與質子幫浦抑制劑併用時，有報告指出有些病人的 methotrexate及 / 或其代謝物濃度升高。在授予高劑量 methotrexate 時，可能需要考慮暫時停用 esomeprazole。

其他藥物對 esomeprazole 藥動學之影響 Esomeprazole 由 CYP2C19 及 CYP3A4 所代謝。Esomeprazole與 CYP3A4 抑制劑併用時 (如 clarithromycin 500 mg b.i.d.)，會使esomeprazole 之曲線下面積(AUC)增加 1 倍；Esomeprazole 與同時是 CYP2C19 抑制劑又是 CYP3A4 抑制劑的藥品併服時，如voriconazole，可能會使 esomeprazole 之暴露量增加一倍以上。 CYP2C19及CYP3A4 抑制劑 voriconazole 會使 omeprazole AUC τ 增加280 %。在以上二種情況下通常無須調整 esomeprazole 之劑量。然而，對於肝功能嚴重不 良的患者以及有長期治療需求時，應該考慮調整劑量。 會誘導CYP2C19或CYP3A4 或兩者（如rifampicin和聖約翰草）的藥物，可能會使esomeprazole 的代謝率增加，導致esomeprazole的血清濃度下降。

懷孕及授乳 esomeprazole 用於孕婦之臨床資料尚不足。然由流行病學研究指出，其消旋混合物 omeprazole用 於大量孕婦之資料顯示並無畸胎或胎兒毒性。 Esomeprazole 在動物實驗中，其對胚胎胎兒發育方面，並未顯示其有直接或間接之不良影響。在動物實驗中，使用消旋混合物，對懷孕、生產及產後之發展，並無直接或間接之不良影響。開此藥之處方給孕婦時，還是應特別謹慎。 目前並不知道 esomeprazole 是否會由人類乳汁中排t；亦未曾對哺乳中婦女進行研究。因此，在哺乳期間不應使用 esomeprazole。
--

對駕駛或操作機器能力之影響

尚未發現有任何不良影響。

不良反應

在 esomeprazole 臨床試驗中，以及上市後，下列藥物不良反應已被　確認或認為有相關性，但其中任何一項均與劑量無相關性。這些不良反應依照發Th之頻率分類排列：極常見(>1/10；常見1/100且<1/10；少見1/1000　且<1/100；罕見1/10000　且<1/1000；極罕見<1/10000；未知（不能從現有的數據估計）。

血液及淋巴系統障礙

罕見：白血球減少、血小板減少。　極罕見：顆粒性白血球缺乏症、全血球減少。

免疫系統障礙

罕見：過敏反應，如發燒、血管性水腫及過敏性反應/休克(anaphylactic reaction/ shock)

代謝及營養障礙

少見：週邊水腫

罕見：低血鈉

極罕見：低血鎂症，嚴重的低血鎂症可能引起低血鈣症。低血鎂症也可能會引起低血鉀症

精神醫學方面障礙

少見：不眠症

罕見：不安、神智錯亂、沮喪

極罕見：侵略性、幻覺

神經系統障礙

常見：頭痛

少見：暈眩、感覺異常、困倦 罕見：味覺障礙

視覺障礙

罕見：視覺模糊

聽力及內耳迷路障礙

少見：眩暈

呼吸道、胸腔及縱隔障礙

罕見：支氣管痙攣

胃腸道障礙

常見：腹痛、便秘、腹瀉、腹脹、噁心/嘔吐

少見：口乾 罕見：口腔炎、腸胃道念珠菌感染

極罕見：經顯微鏡診斷之大腸炎

肝膽障礙

少見：肝臟酵素增加

罕見：伴隨黃疸或無黃疸的肝炎

極罕見：肝衰竭、之前有肝臟疾病病人的腦病變

皮膚及皮下組織障礙

少見：皮膚炎、搔癢、紅疹、蕁麻疹、

罕見：禿頭、光敏感性

極罕見：多形性紅斑、Stevens-Johnson 症候群、毒性表皮壞死症（TEN）

肌肉骨骼、結締組織及骨頭障礙

罕見：關節痛、肌痛 極罕見：肌肉無力

腎臟及泌尿道障礙

極罕見：間質性腎炎

生殖系統及乳房障礙

極罕見：男性女乳症

一般障礙及投予部位狀況

罕見：倦怠、流汗增加

上市後經驗: 代謝和營養方面異常 一低血鎂

藥物過量

至目前為止，尚無故意服本藥過量之經驗。在服用 280 mg esomeprazole 後相關之症狀為腸胃道方面之症狀及虛弱感。一次服用 80 mg

esomeprazole 後，並無任何狀況。目前並無特定之拮抗劑。esomeprazole 與血漿蛋白廣泛地結合，因此不容易用血液透析來排除。如果發生服藥過量時，應採取症狀療法及一般之支持療法。

esomeprazole 後，並無任何狀況。目前並無特定之拮抗劑。esomeprazole 與血漿蛋白廣泛地結合，因此不容易用血液透析來排除。如果發生服藥過量時，應採取症狀療法及一般之支持療法。

藥理性質 藥效學性質

藥物治療分類：質子幫浦抑制劑

ATC Code：A02B C05

esomeprazole 為 omeprazole 之S 型光學異構物，經由作用於專一性目標之作用機轉，降低胃酸分泌。其為位於胃壁細胞內之酸幫浦之專一性抑制劑。Omeprazole 的R及S 型光學異構物二者有相似的藥物 效力活性。

作用部位及機轉

esomeprazole 為一弱鹼，其會在胃之壁細胞內之細胞內小管，高度酸性環境下集中，並轉化成活性型，其可抑制酸幫浦：H⁺-K⁺-ATP 酵素。其對基礎之胃酸分泌及刺激下之胃酸分泌，均有抑制效果。

對胃酸分泌之影響

esomeprazole 20 mg 或 40 mg口服之後，可在 1 小時之內即開始發揮其藥效。esomeprazole 20 mg 每天1 次，連續 5 天。在第 5 天服藥 6-7 小時後，對以pentagastrin 刺激所生之胃酸分泌可減少達 90%。

以 esomeprazole 20 mg 或 40 mg 口服每天 1 次，5天後其胃內酸度維持在4以上之平均時間，分別為 13 及17小時；對症狀性 GERD 病人而言，則分別達 24 小時以上。服用 esomeprazole 20 mg 者，其 胃內酸度維持在 4 以上之時間在 8 小時、12 小時及 16 小時之比例，分別為 76%、54 %及 24%。服用 esomeprazole 40 mg 者，則相對之比例分別為 97%、92%及 56%。

以血漿 esomeprazole 濃度與時間，所形成之曲線下面積(AUC)，來代替血漿濃度，已顯示其對酸分泌之抑制程度，與劑量之間有相關性。

抑制胃酸之療效

逆流性食道炎患者以 esomeprazole 40 mg 治療4週後，有78%之病人痊癒，治療 8 週後則有93%。幽門螺旋桿菌患者以 esomeprazole 20 mg 每天2 次，與適當之抗生藥併用治療1週後，可根除90% 患者之幽門螺旋桿菌。 就無併發症之十二指腸潰瘍患者而言，在為期1週之根除治療之後，並無須以抗胃酸分泌藥物再治療，即可有效使潰瘍癒合及症狀緩解。

在一項隨機、雙盲、安慰劑對照臨床試驗中，經由內視鏡檢查確認消化性潰瘍出血，特徵為 Forrest Ia、Ib、IIa 或 IIb (分別是 9%、43%、38%及 10%) 的患者隨機接受esomeprazole靜脈點滴輸注液(n=375)或安 慰劑(n=389)治療。以內視鏡止血後，患者接受 esomeprazole 80 mg靜脈輸注 30 分鐘，隨後 esomeprazole 8 mg/h 或安慰劑持續靜脈點滴輸注 72 小時。在此起始 72小時之後，所有的患者都接受開放性標示的口服esomeprazole 40 mg，服用27天以抑制胃酸分泌。三天內發生再出血的比例esomeprazole 治療組是 5.9%，安慰劑組是 10.3%。在治療後30天發生再出血的比例esomeprazole治療組是 7.7%，安慰劑 組是 13.6%。

與抑制胃酸有關之其他效應 以抗胃酸分泌藥物治療期間，因胃酸分泌減少，血中胃泌素濃度會升高。由於胃內酸度下降，嗜鉻粒蛋白A（CgA）也會增加。CgA濃度升高可能會干擾神經內分泌腫瘤的調查。文獻報告指出，應在測量 CgA的5至14天前暫時停止質子幫浦抑制劑治療。

在這段期間如果CgA 濃度未恢復正常，應重複進行測量。

ECL細胞的增加可能與血清胃泌素增加有關，此現象曾發生於長期使用 esomeprazole 治療的兒童及成 人身上。這樣的發現被認為不具臨床意義。

以抗胃酸分泌藥物長期治療後，據報告顯示胃腺囊腫之發生率有一點增加；此係胃酸被顯著抑制後之生理變化，其為良性且被認為具可復性。 使用任何一種方法(包括質子幫浦抑制劑)來減少胃內酸度，會使平常存在於胃腸道的細菌數量增多。使用質子幫浦抑制劑治療可能使發生腸胃道感染的風險略微增加，例如沙門桿菌（Salmonella）及彎曲桿菌（Campylobacter），在住院病人，可能還有困難梭狀芽孢桿菌（Clostridium difficile）。在二個以ranitidine為比較對象之研究，於治療有使用 NSAID(包括具有 COX-2 選擇性之NSAID)之胃 潰瘍病患esomeprazole有較佳的癒合效果。

在兩個以安慰劑為比較對象之研究，對於使用 NSAID(包括具有 COX-2 選擇性之 NSAID)之病患(年齡超 過 60 歲及/或以前有潰瘍)，esomeprazole 有較佳的預防胃及十二指腸潰瘍的效果。

小兒族群

在一個以胃食道逆流性疾病的小兒患者(<1 至 17 歲)長期使用質子幫浦抑制劑治療的研究中，觀察到61% 的兒童有輕微程度未知臨床意義的 ECL細胞增生，未發展為萎縮性胃炎或類癌瘤。

藥動學性質 (依文獻記載)

吸收及分佈

esomeprazole 對酸不穩定，以腸衣顆粒之劑型口服。在活體內轉化成 R 型光學異構物之量非常少。esomeprazole之吸收迅速，給藥後1-2小時即可達血中最高濃度。在40 mg 的esomeprazole 單一劑量後的絕對生體可用率為64%，並在重複一天一次的給藥後增加至89%。若是 20 mg 的劑量則分別為 50%及 68%。健康受試者穩定期中的分佈體積大約為0.22 L/kg 體重，esomeprazole 的血漿蛋白結合率為97%。

食物的攝取會延緩並降低 esomeprazole 的吸收，雖然其對esomeprazole 對胃內酸度的作用並無顯著的影響。

代謝及排除

esomeprazole完全由細胞色素P450系統(CYP)代謝。esomeprazole大部分依賴多形性之CYP2C19 代謝，其負責形成 esomeprazole之經基代謝物及去甲基代謝物。其他部分則依賴另一特定之異型酵素 CYP3A4，負責形成 esomeprazole 之磺酸鹽代謝物，此為其在血中主要之代謝物。

下列係由擁有正常功能之CYP2C19(廣泛代謝者)之個體，所反映出藥動學參數。

全體血漿清除率在單劑量後為 17 L/h，

在重覆給藥後為9 L/h。在每天1次重覆給藥後，其排除半衰期約為1.3小時。已有服用esomeprazole 達到每次40mg每天2次之藥動學研究報告。血漿濃度-時間曲線下面積(AUC)隨著esomeprazole重覆給藥而增加；此種增加係劑量依賴性，且導致在重覆給藥後，其 AUC 增加之相對比例高於劑量增加，呈現非線性之關係。此種時間及劑量依賴性，係因為首度代謝及全 身清除率降低所致；此可能因為 esomeprazole 及其磺酸代謝物抑制了CYP2C19酵素所致。在每天給藥1次下，esomeprazole 在兩次給藥之間，已完全由血漿中清除，因此在體內無累積之傾向。esomeprazole 之主代謝物對胃酸分泌並無影響。口服劑量中之 esomeprazole，有80%以其代謝產物由尿中排除，其餘則由糞便中排除。只有低於1% 之原藥可在尿液中發現。

特殊病人族群

歐美白種人口中約有3%而在我國人口中可能有15%缺乏正常功能之 CYP2C19 酵素，稱其為低度代謝者。此類患者代謝esomeprazole 時，主要以CYP3A4來催化。在低度代謝者以esomeprazole 40 mg 每天1次，連續給藥後，其血漿濃度-時間曲線下面積之平均值，比具正常功能之 CYP2C19（廣泛代謝者）者，高1倍左右。最高血中濃度之平均值，亦增加 60%左右。

這些結果與 esomeprazole 的藥量學無關。

esomeprazole 之代謝在老年人中(71-80歲)並無顯著之變化。

在單一劑量40 mg的esomeprazole使用後，女性的血漿濃度時間曲線下的面積大約高於男性30%，重複的一天一次使用後則無性別差異存在。這些結果與 esomeprazole 的藥量學無關。

器官功能不良

在輕微到中度肝功能不良的病人中，esomeprazole 的代謝可能不佳。嚴重肝功能不良的病人的esomeprazole代謝率降低，導致血漿濃度時間曲線下的面積加倍，因此此類病人的esomeprazole 最高劑量不可超過20 mg。在一天一次的劑量下，esomeprazole 及其主要代謝物沒有累積的情形發生。

本藥並未曾在腎功能不良之患者進行研究。因為腎臟負責 esomeprazole 代謝物之排泄，但不負責 esomeprazole之排除，所以在腎功能不良之患者身上，一般認為 esomeprazole 之代謝，並不會有顯著之變化。

未成年人

12 至 18 歲之青少年

重覆給予20mg 或40mg之esomeprazole，12 至18歲之青少年其血漿濃度-時間曲線下面積(AUC)和藥物達最高血漿濃度所需時間(tmax)在給予相同劑量下與成人相似。

esomeprazole 後，並無任何狀況。目前並無特定之拮抗劑。esomeprazole 與血漿蛋白廣泛地結合，因此不容易用血液透析來排除。如果發生服藥過量時，應採取症狀療法及一般之支持療法。

配伍禁忌

目前無已知之配伍禁忌。

儲架期

請參閱外盒說明。

貯存時注意事項

貯存於低於25℃ 處

存放於原包裝之內以避免潮濕。

包裝

2-1000錠PE塑膠瓶裝。

2-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝。

包裝

2-1000錠PE塑膠瓶裝。

2-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝。

包裝

2-1000錠PE塑膠瓶裝。

2-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝。

包裝

2-1000錠PE塑膠瓶裝。

2-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝。

包裝

2-1000錠PE塑膠瓶裝。

2-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝。

2-1000錠PE塑膠瓶裝。

2-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝。

包裝

2-1000錠PE塑膠瓶裝。

2-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝。

包裝

2-1000錠PE塑膠瓶裝。

2-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝。

包裝

2-1000錠PE塑膠瓶裝。

2-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝。

包裝

2-1000錠PE塑膠瓶裝。

2-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝。

包裝

2-1000錠PE塑膠瓶裝。

2-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝。

包裝

2-1000錠PE塑膠瓶裝。

2-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝。

包裝

2-1000錠PE塑膠瓶裝。

2-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝。

包裝

2-1000錠PE塑膠瓶裝。

2-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝。

包裝

2-1000錠PE塑膠瓶裝。

2-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝。

包裝

2-1000錠PE塑膠瓶裝。

2-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝。

包裝

2-1000錠PE塑膠瓶裝。

2-1000錠Alu-Alu鋁箔盒裝。