

## Domperidone 藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.03.12

藥品成分	Domperidone
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含 domperidone 成分藥品許可證共58張 ( <a href="http://licnquery.fda.gov.tw/DO8180.asp">http://licnquery.fda.gov.tw/DO8180.asp</a> )
適應症	1. 噁心、嘔吐的症狀治療。 2. 糖尿病引起的胃腸蠕動異常。
藥理作用機轉	Domperidone 為多巴胺拮抗劑，具有止吐作用。Domperidone 並不易通過血腦障礙。使用 domperidone 患者，尤其是成人，少發生錐體外徑副作用，但可能促進腦下垂體分泌泌乳激素。其止吐作用可能由於周邊（胃腸蠕動）作用與後腦血障壁外之化學接受體刺激區的多巴胺接受體拮抗作用。動物試驗顯示 domperidone 於多巴胺接受體有顯著之周邊作用，而腦內之濃度則低。人體試驗顯示口服 domperidone 可增加下食道壓力、增進胃竇及十二指腸蠕動及加速胃排空。對胃分泌則無作用。
訊息緣由	加拿大(Health Canada)政府評估一項於荷蘭進行的研究報告，於3月2日發布含 domperidone 成分藥品之安全資訊，提醒該成分藥品與心室心律不整及突發性心因性死亡之關連性。 ( <a href="http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2012/domperidone_hpc-cps-eng.php">http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/prof/_2012/domperidone_hpc-cps-eng.php</a> )
藥品安全有關資訊分析及描述	最近藥物流行病學研究顯示，用於促進腸胃蠕動的 domperidone，有可能與增加心室心律不整及突發性心因性死亡的風險有相關性。因此提出以下建議： 1. Domperidone 應以最小有效劑量為起始治療劑量，包括使用於帕金森氏症病人。 2. 較高的心室心律不整及突發性心因性死亡風險，可能出現於每天服用 domperidone 劑量超過 30mg 的病人，及年齡大於 60 歲以上的病人。 3. Domperidone 應謹慎使用於：與其他可能造成 QT interval 延長的藥品併用時、本來具有心臟傳導間隔問題的病人如 QTc、顯著電解質失衡的病人、及有心臟疾病的病人（例如充血性心臟衰竭患者）。
食品藥物管理局 風險溝通說明	◎ 國內管理現況： 1. 95.12.11 公告口服劑型之適應症統一為「噁心、嘔吐的症狀治療，糖尿病引起的胃腸蠕動異常」，栓劑之適應症統一為「無法口服情況下，用於噁心、嘔吐的症狀治療，糖尿病引起的胃腸蠕動異常」，並將仿單更新加強刊載不良反應與注意事項等。 2. 96.01.05 公告注射劑型之安全性再評估未獲通過（因為心血管方面之不良反應），已於 96.07.30 廢止所有含 domperidone 成分藥品之注射劑型許可證。 3. 食品藥物管理局儘速彙整相關資料，評估口服及栓劑劑型之仿單是否需進一步修訂。

	<p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 為病人處方含 domperidone 成分藥品時，宜從最低有效治療建議劑量開始。</li> <li>2. Domperidone 不應與 ketoconazole 併用，若與其他 CYP3A4 抑制劑藥品併用時因有可能增加 domperidone 血中濃度，也應小心處方。</li> <li>3. 提醒正服用 domperidone 的病人，如果出現心律異常的徵兆或症狀包括：頭暈，心悸，暈厥或癲癇發作等，應停止服用並即刻回診就醫。</li> </ol> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<a href="http://adr.doh.gov.tw">http://adr.doh.gov.tw</a>。</p>
風險溝通對象	<p><input checked="" type="checkbox"/>醫師 <input checked="" type="checkbox"/>藥師 <input checked="" type="checkbox"/>護士 <input type="checkbox"/>一般民眾 <input type="checkbox"/>其他</p>