

Metoclopramide 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2011/11/23

藥品成分	Metoclopramide
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含該成分之藥品製劑許可證共有 102 張，可逕由衛生署藥品許可證查詢系統查詢，網址： http://licnquery.fda.gov.tw/DO8180.asp
適應症	預防嘔吐，逆流性消化性食道炎，糖尿病引起之胃腸蠕動異常
訊息緣由	瑞士衛生單位於 100 年 11 月 23 日發布含 metoclopramide 成分藥品之用藥安全資訊 網址： http://www.swissmedic.ch/index.html?lang=en
訊息摘要描述	用於止吐、促進胃腸蠕動的 metoclopramide 成分藥品，用於 1 歲以下的嬰兒，可能發生錐體外路徑副作用的風險，因此瑞士衛生單位要求含該成分之藥品禁用於 1 歲以下嬰兒，且不建議使用於 1 至 18 歲的孩童，並同時決定將其小兒劑型(包含滴劑及栓劑) 撤離市場。
本局風險溝通說明	<p>衛生署食品藥物管理局曾於 2009 年 5 月 5 日發布「腸胃障礙治療藥品 metoclopramide 之用藥安全資訊」，提醒醫療人員及病人服用 metoclopramide 成分藥品可能引起運動障礙（錐體外效應，如頭、肩、頸等部位肌肉的痙攣、動眼危象），如有這種情形必須停止該藥品之治療，此種副作用發生於小孩較為顯著，因此該藥品用於治療 14 歲以下小孩，必須要嚴格監視。前述不良反應已刊載於藥品仿單中。為確保病人用藥安全，食品藥物管理局除嚴密監測該藥品之安全性外，並請藥商儘速提供相關之臨床研究報告等資料，食品藥物管理局將針對含該成分藥品進行風險再評估作業。</p> <p>◎ 醫師應注意事項：處方含該成分藥品於嬰幼兒或孩童前，宜謹慎評估用藥之臨床效益與風險，並提醒家長宜注意嬰幼兒或孩童於接受該藥品治療後，是否出現相關之不良反應。</p> <p>◎ 病患應注意事項：家長如發現家中嬰幼兒或孩童於服用該成分藥品治療後，如有任何不適症狀，應儘速回診洽詢開立處方醫師。</p> <p>醫療人員或病患懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報至全國藥品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：http://adr.doh.gov.tw。</p>
風險溝通對象	<input checked="" type="checkbox"/> 醫師 <input checked="" type="checkbox"/> 藥師 <input checked="" type="checkbox"/> 護士 <input checked="" type="checkbox"/> 一般民眾 <input type="checkbox"/> 其他

衛生署說明-腸胃障礙治療藥品 Metoclopramide 之用藥安全資訊 (發布日期
2009-05-06)

美國 FDA 於 2009 年 2 月 26 日發布藥品安全資訊，提醒醫師及病患，長期或高劑量使用含 Metoclopramide 成分藥品可能會導致病患出現非自主性或重複性之肌肉運動障礙 (tardive dyskinesia)，甚至於病患停藥或不再使用該藥品時，症狀仍然存在。因此 FDA 要求該成分藥品之仿單應加註前述警語，且應避免長期使用含 Metoclopramide 成分藥品，特別是 (女性) 年長者或已經使用該藥品一段時間之病患，都要特別小心。經查，衛生署核准含 Metoclopramide 成分藥品之適應症為「消化器機能異常(噁心、嘔吐、腹部膨滿感)」，所核准之藥品仿單之副作用載明「...Metoclopramide 可能引起運動障礙 (錐體外效應，如頭、肩、頸等部位肌肉的痙攣、動眼危象)，如有這種情形必須停止該藥品之治療...」，前述副作用發生於小孩較為顯著，因此該藥品用於治療 14 歲以下小孩，必須要嚴格監視。另外該藥品不可與神經方面藥品一起使用，否則將會增加錐體外症狀的風險。衛生署已建立藥物安全主動監控機制，除有藥物不良反應通報系統之外，對於安全有關訊息，隨時進行瞭解，以保障民眾之用藥安全，提醒醫療人員或病患疑似因為使用 (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：<http://adr.doh.gov.tw>。

原出處：行政院衛生署藥政處