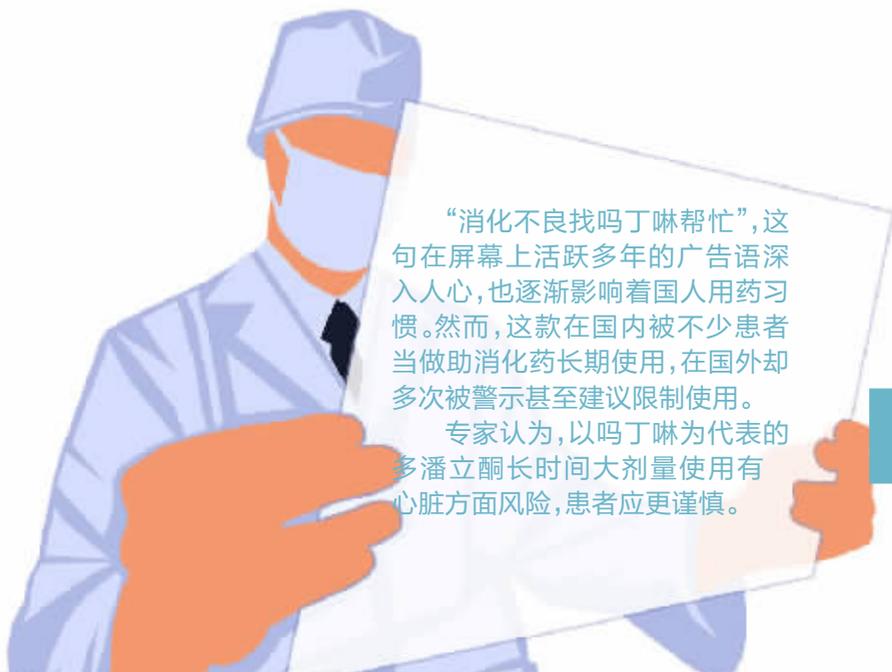


吗丁琳含多潘立酮易致人猝死？ 国外屡次警告，专家称谨慎服用



在美欧屡遭警告

多潘立酮是胃肠促动药，国内有不少企业生产，但西安杨森旗下的吗丁琳（商品名）是大家最熟知和常用的。不过，这个药在国外的日子并不好过。

原研药发明地美国对这款药就很不客气，虽然经多次申报，多潘立酮始终没被美国食药监局(FDA)批准为人用药上市使用。FDA认为，多潘立酮的严重不良反应包括心律失常、心脏骤停、猝死。

在加拿大多潘立酮的道路也很坎坷。吗丁琳于1985年在加拿大上市，但自2002年被停止使用。2007年，加拿大卫生部发布了9例与多潘立酮相关的心律失常报告，包括心律不齐、房颤、室性心动过速、心动过缓、心悸、QT间期延长和扭转型室性心动过速等，患者年龄范围为2个月至74岁。

2012年，加拿大卫生部发布致医疗专业人员的信，警告马来酸多潘立酮与严重室性心律失常和心源性猝死风险相关，还提出警示性的建议，比如当患者服用多潘立酮期间出现心率异常或心律失常的症状，建议停用并立即就医，这些症状包括头晕、心悸、晕厥或痉挛。

2015年，加拿大卫生部更加肯定风险相关性，称多潘立酮会小幅增加严重室性心律失常或心源性猝死的风险。加拿大卫生部再次建议，开始应先以尽可能小的剂量用药，建议每日剂量不超过30mg，疗程越短越好。

欧盟则更加严格，2014年4月，欧洲药品管理局(EMA)发布报告，认为多潘立酮与严重心脏疾病风险相关，建议在整个欧盟范围内限制其适应症，仅用于缓解恶心和呕吐症状，不再用于治疗其他适应症如胀气或烧心，并建议在成人和体重超过35kg的青少年中将剂量减小至10mg，每日最多3次，使用不应超过1周。

总体而言，国外针对多潘立酮的警告主要是针对心脏的风险，而建议

限制的内容在缩小适应症范围、减少推荐剂量和缩短使用疗程上。

在国内备受欢迎

相比之下，以吗丁琳为代表的多潘立酮在中国则受到了很好的“待遇”。

资料显示，吗丁琳1989年在中国上市，生产企业为西安杨森制药有限公司，目前被归为甲类非处方药，并被列入国家基本药物目录，之后还研发出适用于儿童的混悬液剂型。此药在中国的年销售总额由上市最初的100万元增加到近年的6亿元。在原研药专利到期后，虽有仿制药陆续出现，但西安杨森的吗丁琳仍然占据着最大的市场份额。

尽管在中国销售的吗丁琳说明书中，明确交代了不良反应、禁忌和注意事项，但在使用时长上，加拿大建议“疗程越短越好”，欧盟建议“不应超过一周”，中国版的说明书中则将这一时间限制定为“连续使用不得超过14天”。加拿大卫生部建议的“应先尽可能小的剂量用药”在中国版说明书中没有提示。

此外，适应症仍为“消化不良、腹胀、嗝气、恶心、呕吐、腹部胀痛”，相较欧洲建议的“仅用于缓解恶心和呕吐症状”而言，这一适应症范围更宽泛。

一位在英国的药剂师曾在博客发表观点，建议中国药监部门及厂家尽快跟国际同步，对多潘立酮非处方药采取相应的监管措施，比如将其重新列为处方药，并尽快更新说明书，取消其腹胀、腹痛、消化不良等适应症。

不过，相较于医学研究而言，国内对于药品不良反应的监测机制和药品说明书的更新工作往往是相对滞后的。一位不愿具名的北京市著名三甲医院药剂科药师认为，总体而言多潘立酮对于无心脏疾病患者，短期少量用于治疗恶心呕吐症状仍是安全的，但患者有权知晓不良反应信息，并培养科学用药安全意识。

产品定位

原本止吐用，为何被当成一款“促消化”的胃药

有业内人士认为，吗丁琳的热销离不开成功的产品定位，虽然最早此药是以止吐功能为主，但多年广告宣传将其定位为一款“促消化”的胃药。

在最新的吗丁琳广告中，可以看到这样的表述：“饭后消化好，旅途更轻松”，“快速缓解不消化、胃胀、胃痛”。这样的宣传方式，很容易让消费者产生一种印象，即饭后不消化就吃吗丁琳。

但鉴于该药在北美和欧洲地区

被监测到的不良反应问题，国内一些消化科医生和药师选择持有更谨慎的态度，虽然胃动力药主要以物理运动(促进胃肠道的蠕动)来达到促消化目的，但并不建议患者把吗丁琳当做助消化药来长期使用。

尽管国家对于甲类非处方药的要求建议是，须在药店执业药师指导下购买和使用，但现实情况往往是，患者在没有药师用药建议的情况下也能直接买到，且很多人不会仔细看说明书。

专家建议

不要长期使用，也不要大剂量使用

中国中医科学院望京医院脾胃病科主治医师杨俭勤认为，广告宣传会更大程度上影响患者的用药行为，临床上发现有很多老胃病的人长期吃这种药，但这些患者不一定完全清楚此药的副作用，尤其是一些上了年纪的患者，本身就有心脏方面的问题，这样盲目用药其实是有风险的。

杨俭勤医生说，临床上已经开始留意该药的副作用，并逐步纠正患者的用药习惯。一是告诉患者不要长期使用，也不要大剂量使用，二是使用中注意观察心脏是否有不适。除此之外，增强胃动力的药物不只有多潘立酮，促消化还可选择消化酶类药物，患者可多尝试些替代方法。而对于那些“只吃吗丁琳

最管用”的患者，她建议定期监测心脏功能，且连续服用时间不超过一星期。

西安杨森客服热线人员也表示，虽然吗丁琳是甲类OTC药品，但还是建议患者去医院购买此药，严格遵照说明书指示，在医生的医嘱下服药。 ■来源：健康时报



关注三湘都市报微信
看E报。