

药品不良反应信息通报 (2015年4月24日, 第66期)

警惕甲氧氯普胺引起的锥体外系反应

一、甲氧氯普胺引起的锥体外系反应

(一) 锥体外系反应是甲氧氯普胺常见的不良反应, 常见的症状包括局部僵硬、肌肉不随意收缩、抽搐、震颤等, 大多数不良反应在用药1天内出现, 大剂量用药、静脉给药速度过快、长期用药等均易诱发锥体外系反应。

(二) 迟发性运动障碍又称迟发型多动症, 是一种不可逆的锥体外系反应, 长期使用甲氧氯普胺的患者可能出现迟发性运动障碍。该不良反应的发生率较低, 多见于长期(1年以上)接受多巴胺受体拮抗剂治疗的患者, 在减量或停药后最容易发生。迟发性运动障碍主要表现为某一肌群的不自主的节律性重复运动, 包括口-舌-颊三联症; 肢体不自主的重复运动或抽动; 以及躯干肌运动不协调等。国外药品监督管理部门近年对甲氧氯普胺可能引起迟发性运动障碍反复进行警示, 国家药品不良反应监测数据库及文献中疑似病例非常少, 未见到典型案例, 但鉴于此不良反应不可逆, 且对患者生活质量造成影响, 需引起重视。

(三) 国家药品不良反应监测数据库及文献报道中, 儿童使用甲氧氯普胺后出现神经系统不良反应(如锥体外系反应)的构成比显著高于成年人。

二、建议

(一) 医务人员应及时告知患者可能出现的不良反应, 密切观察用药后的临床表现, 如出现局部僵硬、肌肉不随意收缩、抽搐、震颤等症状时, 应及时就医。

(二) 儿童及老年人中应谨慎使用甲氧氯普胺, 并密切监测锥体外系反应。处方中应注意用药剂量, 连续用药时间不宜过长。

(三) 药品生产企业应当加强药品不良反应监测, 及时更新相关的用药风险信息如不良反应、注意事项等, 以有效的方式将甲氧氯普胺的风险告知医务人员和患者, 加大合理用药宣传, 最大程度保障患者的用药安全。

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0078/118561.html>