



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期：2019/6/14

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 Clarithromycin 成分藥品之安全資訊
說明	<p>1. 訊息緣由：食品藥物管理署再次提醒 <b>合併使用 clarithromycin 和 domperidone</b> 可能會因藥物交互作用 <b>導致 QT 區間延長引起致命性心律不整</b>。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 使用含 clarithromycin 成分藥品可能會延長心臟再極化和 QT 區間，造成心律不整和 torsades de pointes（多型性心室心律不整）的風險；另 <b>clarithromycin 為強力肝臟酵素 CYP3A4 抑制劑</b>，當與其他主要經由 CYP3A4 代謝的藥物併用時，可能導致這些併用藥物的濃度升高而增加或延長藥物的治療效果以及不良反應。</li><li>● <b>Domperidone</b> 為周邊多巴胺受體拮抗劑，用於治療嘔吐、消化不良及胃輕癱，其 <b>主要代謝酵素為 CYP3A4</b>。研究顯示，domperidone 可能延長 QT 區間且與嚴重心室心律不整或突發性心因性死亡風險的增加有關。</li><li>● Clarithromycin 與 domperidone 併用會增加 domperidone 之血中濃度，且因兩者皆會導致 QT 區間延長，併用時可能會引起致命性心律不整，故 <b>不可同時使用</b>。</li></ul> <p>2. 食藥署說明</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 目前經查<ul style="list-style-type: none"><li>✓ 含 clarithromycin 成分藥品之中文仿單已於「警語及注意事項」處刊載「已知 clarithromycin 會抑制 CYP3A，當與其他主要經由 CYP3A 代謝的藥物併用時，可能導致這些併用藥物的濃度升高而增加或延長藥物的治療效果以及不良反應。」及「併用其他可能造成 QT 延長相關藥物時，須謹慎使用」。</li><li>✓ 含 domperidone 成分藥品之中文仿單已依據 103 年 11 月 12 日部授食字第 1031411979A 號公告於「禁忌症」處刊載「併用強力 CYP3A4 抑制劑」；並於「交互作用」處刊載「併用下列藥品為禁忌：強力 CYP3A4 抑制劑（包含 clarithromycin）」。</li></ul></li><li>● 評估結果為含 clarithromycin 成分藥品之中文仿單應於「禁忌症」、「警語及注意事項」及「藥物交互作用」處加註禁止併用 domperidone。</li></ul> <p>3. 醫療專業人員應注意</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 併用含 clarithromycin 及 domperidone 成分藥品為禁忌，處方時應特別留意兩者不得併用。</li><li>● 不應處方含 clarithromycin 或 domperidone 成分藥品於有 QT 延長或心室心律不整病史者，包括 torsades de pointes（多型性心室心律不整）病史者。</li></ul>

- 處方含 clarithromycin 成分藥品時，應確認病人是否正在使用其他經由 CYP3A 代謝或可能造成 QT 區間延長之藥品，因可能會增加發生不良反應的風險。
- 應告知病人心律異常相關症狀與徵兆，並提醒病人服藥期間若出現任何心臟不適症狀（如心悸、胸痛、暈厥等），應儘速回診就醫。

4. 詳細的資訊請參閱下方連結網址。

本院  
品項

ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)	英文藥名二 (English Drug Name 2)
A03FA03	13420	AC30619100	通平錠	Domperidone Tab 10mg	D.M.P.
A03FA03	13449	AB46242151	胃利空懸液劑	Wempty Susp 60ml (Domperidone)	

  

ATC碼	藥碼	健保碼	中文藥名 (Chinese Drug Name)	英文藥名一 (English Drug Name 1)	英文藥名二 (English Drug Name 2)
J01FA09	03623	BC22420100	開羅理黴素膜衣錠	Klaricid Tab 500mg	Clarithromycin
J01FA09	03653	BC237941EW	開羅理黴素懸液劑	Klaricid Paediatric Susp 70ml	Clarithromycin 125mg/5ml
J01FA09	03662	BC26747277	開羅理黴素靜脈注射劑	Klaricid Inj 500mg	Clarithromycin

連結  
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f636957710299239672>