



## 多潘立酮片说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

### 【药品名称】

通用名称：多潘立酮片

商品名称：吗丁啉<sup>®</sup>

英文名称：Domperidone Tablets

汉语拼音：Duopanlitong Pian

### 【成份】

本品每片含主要成份多潘立酮 10 毫克。辅料为：玉米淀粉、氢化棉籽油、乳糖、硬脂酸镁、微晶纤维素、聚维酮 K90、预胶化淀粉、十二烷基硫酸钠。

### 【性状】

本品为白色片。

### 【作用类别】

本品为胃肠促动力药类非处方药药品。

### 【适应症】

用于消化不良、腹胀、嗝气、恶心、呕吐、腹部胀痛。

### 【规格】

每片 10 毫克

### 【用法用量】

口服。成人一次 1 片，一日 3 次，饭前 15~30 分钟服用。

### 【不良反应】

1. 偶见口干、头痛、失眠、神经过敏、头晕、嗜睡、倦怠、腹部痉挛、腹泻、反流、恶心、胃灼热感、皮疹、瘙痒、荨麻疹、口腔炎、结膜炎等。

2. 有时导致血清泌乳素水平升高、溢乳、男子乳房女性化、女性月经不调等，但停药后即可恢复正常。

3. 有报道日剂量超过 30 毫克和/或伴有心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电解质紊乱等严重器质性疾病的患者、年龄大于 60 岁的患者中，发生严重室性心律失常甚至心源性猝死的风险可能升高。

4. 不良反应是基于对现有不良事件信息的全面评估，认为与使用多潘立酮有合理相关性的不良事件。在个体病例中，不能可靠地确定与多潘立酮的因果关系。而且，由于临床试验是在各种不同的条件下进行的，因此在一种药物的临床试验中观察到的不良反应发生率不能与另外一种药物的临床试验中观察到的不良反应发生率进行直接比较，并且可能无法反映在临床实践中观察到的不良反应发生率。

#### 4.1 临床试验数据：

对参加 31 项双盲、安慰剂对照研究中的 1275 名消化不良、胃食管反流病、肠易激综合症、恶心、呕吐及其他相关情况的受试者进行用药安全性评价。所有患者  $\geq 15$  岁，且至少使用多潘立酮一次。日总剂量中位值为 30mg（10~80mg），暴露期中位值为 28 天（1~28 天）。有关糖尿病胃轻瘫、化疗或帕金森综合征所引起的继发症状的研究被排除在外。31 项临床试验中接受多潘立酮治疗的患者（N=1275）报告，其中  $\geq 1\%$  的不良反应如下（不良反应发生频率）：口干（1.7%）； $< 1\%$  的不良反应如下：嗜睡（0.8%）、头痛（0.6%）、溢乳（0.5%）、腹泻（0.4%）、性欲丧失（0.2%）、皮疹（0.2%）、乳房疼痛（0.2%）、乳房压痛（0.2%）、瘙痒（0.1%）、焦虑（0.1%）、乏力（0.1%）。

在接受更高剂量多潘立酮治疗、更长疗程多潘立酮治疗，或用于治疗包括糖尿病胃轻瘫在内的其他适应症的 45 项研究中，不良事件的报告频率明显更高（除口干外）。尤其是药理学上可预见的催乳素增加相关的事件更为明显。除上述 31 项研究中的不良反应外，还观察到静坐不能、乳腺分泌物、乳房增大、乳房膨胀、抑郁、超敏反应、哺乳期疾病和月经不规律。

#### 4.2 上市后经验：

除了上面列出的临床研究中报告的不良反应，下面列出了上市后经验报告的不良反应。按照自发报告频率分类：

报告频率为非常罕见的不良反应 (<1/10000, 包括孤立的病例报告): 速发过敏反应 (包括速发过敏反应性休克)、激动、神经紧张不安、头晕、锥体外系疾病、惊厥、血管性水肿、荨麻疹、尿潴留、肝功能检查异常、血催乳素升高;

报告频率为罕见的不良反应 ( $\geq 1/10000$  且  $< 1/1000$ ): 男子乳腺发育、闭经;

报告频率不详的不良反应 (基于流行病学数据): 心源性猝死、严重室性心律失常。

来自于无法确定样本量的自发报告, 难以准确估计其发生频率的其他不良反应/事件还包括:

胃肠系统: 呕吐、暖气、消化不良、胃食道反流、腹痛、腹胀、腹部不适、便秘。

神经系统: 眩晕、震颤、锥体外系反应。

皮肤及皮下组织: 红斑疹、斑丘疹、多汗。

全身性疾病: 口渴、发热、疼痛、水肿。

免疫系统: 超敏反应、过敏性休克。

心脏器官: 心悸、心律失常、心动过速。

生殖系统及乳腺: 乳房肿胀、男性乳腺发育。

呼吸系统、胸及纵隔: 胸闷、呼吸困难。

泌尿系统: 尿频、排尿困难。

肌肉、骨骼: 肌痉挛。

代谢及营养类疾病: 食欲减退。

4.3 上市后经验中, 除锥体外系疾病和其他中枢神经系统相关反应外, 成人和儿童的安全性特征无区别。锥体外系疾病主要发生于新生儿及婴儿 (1 岁以下)。其他中枢神经系统反应如惊厥和激动也主要在婴儿及儿童中报告。

#### **【禁忌】**

1. 机械性消化道梗阻、消化道出血、穿孔患者禁用。增加胃动力有可能产生危险时 (例如前述症状) 禁用。

2. 分泌催乳素的垂体肿瘤 (催乳素瘤)、嗜铬细胞瘤、乳癌患者禁用。

3. 禁止与酮康唑口服制剂、红霉素或其它可能会延长 QTc 间期的 CYP3A4 酶强效抑制剂（例如：氟康唑、伏立康唑、克拉霉素、胺碘酮、泰利霉素、伊曲康唑、泊沙康唑、利托那韦、沙奎那韦、特拉匹韦）合用。

4. 中重度肝功能不全的患者禁用。

5. 已知对多潘立酮或本品任一成份过敏者禁用。

#### 【注意事项】

1. 本品用药 3 天，如症状未缓解，请咨询医师或药师。药物使用时间一般不得超过 1 周。

2. 心脏病患者、接受化疗的肿瘤患者、电解质紊乱的患者应用时需慎重，有可能加重心律失常。

一些流行病学研究显示，多潘立酮可能与严重室性心律失常和心源性猝死的风险增加有关（详见【不良反应】）。这些研究提示在 60 岁以上患者或每日口服剂量大于 30mg 的患者中这些增加的风险可能更高。因此，老年患者使用本品应谨慎，60 岁以上患者服用本品前应咨询医生。

由于室性心律失常风险的增加，不推荐本品用于已知有心脏传导间期延长特别是 QTc 延长的患者，或有显著的电解质紊乱（低钾血症、高钾血症、低镁血症）或心动过缓的患者，或有潜在的心脏疾病如充血性心力衰竭的患者。电解质紊乱（低钾血症、高钾血症、低镁血症）和心动过缓是已知的可增加心律失常风险的因素。

对 QT/QTc 间期和心脏电生理的影响：根据 ICH 指导原则 E14，在健康受试者中进行了一项全面 QT 研究。此研究包括了安慰剂、活性参比和阳性对照，采用推荐剂量和超治疗剂量（每次 10mg 和 20mg，每日 4 次）。当多潘立酮按推荐剂量给药时，此研究中观察到的 QT 延长不具有临床意义。

如出现可能与心律失常相关的体征或症状，应停止本品治疗，并迅速咨询医师。

3. 剧烈呕吐、急性腹痛患者应到医院就诊。

4. 孕妇慎用，哺乳期妇女使用本品期间应停止哺乳。

本品用于孕妇的上市后经验有限。在一项用大鼠进行的研究中，在对母体产生毒性的较高剂量下，多潘立酮显示了生殖毒性。尚不清楚其对人体的潜在危害。因此，对于孕妇，只有在权衡治疗的利弊后，才可谨慎使用本品治疗。

婴儿通过乳汁摄入多潘立酮的量低。婴儿最大相对剂量（%）估计约为根据母亲体重调整剂量的 0.1%。尚不知哺乳期妇女服用本品是否会对新生儿产生危害。因此，哺乳期妇女在服用本品期间，建议不要哺乳。

5. 由于多潘立酮主要在肝脏代谢，故肝生化指标异常的患者慎用。
6. 60 岁以上的老年患者应在医师指导下使用。
7. 肾功能不全患者应在医师指导下使用。

由于重度肾功能不全患者多潘立酮的消除半衰期延长，应根据肾功能损害的严重程度将用药频率减至每日 1~2 次，同时可能要降低剂量，重度肾功能不全患者用药时需定期检查。

8. 正在使用洋地黄和氨茶碱的患者慎用本品。
9. 如服用过量或出现严重不良反应，应立即就医。
10. 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
11. 本品性状发生改变时禁止使用。
12. 请将本品放在儿童不能接触的地方。
13. 如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

14. 本品含有乳糖，可能不适用于乳糖不耐受、半乳糖血症或葡萄糖/半乳糖吸收不良的患者。

15. 抗酸剂或抑制胃酸分泌药物可降低本品口服的生物利用度，不应与本品同时服用。本品应在饭前服用，抗酸剂或抑制胃酸分泌药物应于饭后服用。

16. 与抗胆碱能药物（例如：右美沙芬、苯海拉明）合用会拮抗本品治疗消化不良的作用。

17. 多潘立酮主要经 CYP3A4 酶代谢。体外和人体试验的数据显示，与显著抑制 CYP3A4 酶的药物合用可导致多潘立酮的血药浓度增加。

当多潘立酮与已知可引起 QT 间期延长的 CYP3A4 酶强效抑制剂合用时，观察到了有临床意义的 QT 间期改变。因此，多潘立酮与这些药物合用被列为是禁忌（详见【禁忌】）。

当多潘立酮与未发现会引起 QT 间期延长的 CYP3A4 酶强效抑制剂（如茛地那韦）合用时需谨慎，并且应密切地监测患者不良反应的体征或症状。

当多潘立酮与已知会引起 QT 间期延长的药物合用时需谨慎，并且应密切地监测患者心血管不良反应的体征或症状。举例如下：

- IA 类抗心律失常药（例如：丙吡胺、奎尼丁）
- III 类抗心律失常药（例如：胺碘酮、多非利特、决奈达隆、伊布利特、索他洛尔）
- 某些抗精神病药（例如：氟哌啶醇、匹莫齐特、舍吲哚）
- 某些抗抑郁药（例如：西酞普兰、依他普仑）
- 某些抗生素（例如：左氧氟沙星、莫西沙星）
- 某些抗真菌药（例如：喷他脒）
- 某些抗疟药（例如：卤泛群）
- 某些胃肠药（例如：多拉司琼）
- 某些用于癌症的药物（例如：托瑞米芬、凡德他尼）
- 某些其它药物（例如：苜普地尔、美沙酮）

以上药物列表为代表性信息而非全部信息。合并用药前请咨询医师。

18. 本品不适用于 12 岁以下儿童（尤其是婴儿）、体重小于 35 千克的青少年和成人。

19. 药物过量主要在婴儿和儿童中报告。药物过量的症状包括激动、意识改变、惊厥、定向力障碍、嗜睡和锥体外系反应。本品无特异性解毒药。一旦药物大量过量，在服药一小时内洗胃及给予活性炭可能会有帮助，建议进行密切的临床监护并采取支持疗法。抗胆碱能药物或抗帕金森综合征的药物可能有助于控制锥体外系反应。

20. 使用多潘立酮后曾观察到头晕和嗜睡。因此，在确定本品对自身影响之前，应建议患者不要从事驾驶、操控机器或其它需要意识清醒和协调的活动。

### 【药物相互作用】

1. 不宜与唑类抗真菌药如酮康唑、伊曲康唑，大环内酯类抗生素如红霉素，HIV 蛋白酶抑制剂类抗艾滋病药物及奈法唑酮等合用。
2. 抗胆碱能药品如痛痉平、溴丙胺太林、山莨菪碱、颠茄片等会减弱本品的作用，不宜与本品同服。
3. 抗酸药和抑制胃酸分泌的药物与本品同时使用可降低本品的生物利用度，建议间隔使用。
4. 本品与对乙酰氨基酚、氨苄西林、左旋多巴、四环素等同用时，会使这些药物的吸收率增加。
5. 与钙拮抗剂（如：地尔硫草和维拉帕米）和阿瑞吡坦合用会导致多潘立酮的血药浓度升高。
6. 本品与地高辛合用时会使后者的吸收减少。
7. 多潘立酮不增强神经镇静剂的作用，可同时应用；本品不宜与单胺氧化酶抑制剂（MAOI）同时使用。
8. 由于多潘立酮具有促进胃动力作用，因此理论上会影响合并使用的口服药品的吸收，尤其是缓释或肠衣制剂。然而，对于地高辛或对乙酰氨基酚血浆药物浓度已处于稳定水平的患者，合用多潘立酮不影响其血药浓度。
9. 如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。
10. 多潘立酮会减少多巴胺能激动剂（如溴隐亭，左旋多巴）的外周副作用，如消化道症状、恶心及呕吐，但不会拮抗其中枢作用，可同时应用。

### 【药理作用】

本品直接作用于胃肠壁，可增加胃肠道的蠕动和张力，促进胃排空，增加胃窦和十二指肠运动，协调幽门的收缩，同时也能增强食道的蠕动和食道下端括约肌的张力，抑制恶心、呕吐。本品不易透过血脑屏障。

### 【贮藏】

遮光，密封保存。

### 【包装】

铝塑泡罩板包装，30片/板/盒，2×21片/板/盒。

**【有效期】**

60 个月

**【执行标准】**

《中国药典》2020 年版二部

**【批准文号】**

国药准字 H10910003

**【说明书修订日期】**

2023 年 01 月 17 日

**【药品上市许可持有人】**

名称：西安杨森制药有限公司

注册地址：陕西省西安市高新区草堂科技产业基地草堂四路 19 号，陕西省西安市高新区高新五路 4 号汇诚国际 17F

**【生产企业】**

企业名称：西安杨森制药有限公司

生产地址：陕西省西安市高新区草堂科技产业基地草堂四路 19 号

邮政编码：710304

电话号码：400 888 9988

传真号码：(029) 82576616

网址：<http://www.xian-janssen.com.cn>

如有问题可与生产企业联系。

**\*\*\*END OF DOCUMENT\*\*\***