

研究表明患有心脏疾病的病患在服用癫痫和心理疾病药物拉莫三嗪（利必通）后会增加心律疾病的风险

FDA现要求开展研究，对所有药物类别的心脏病风险进行评估

2021年3月31日 FDA药物安全交流信息

安全通告

美国食品药品监督管理局（“FDA”）对一份研究结果的审查表明，患有心脏疾病的患者在服用治疗癫痫和心理疾病的药物拉莫三嗪（lamotrigine）（利必通，Lamictal）后会增加心律问题（称为“心律失常”）的风险。我们想要对在同类别药物中的其他药物是否对心脏也有类似的影响进行评估，并且也要求对这些药物进行安全性研究。一旦这些研究有更多的信息，我们将公众提供最新的信息。

在我们收到异常心电图（“ECG”）的结果和一些其他严重问题的报告后，FDA要求这些研究（称为体外研究）要进一步调查利必通对心脏的影响。在某些情况下，问题还包括发生胸痛、失去知觉和心脏骤停。体外研究是在试管或培养皿内，而非在人或动物身上所进行的研究。我们最早在2020年10月就向[拉莫三嗪处方信息](#)和[《药物指南》](#)中添加了有关这一风险的信息，并对其进行更新。

拉莫三嗪可单独使用或与其他药物一起用于治疗2岁及2岁以上患有癫痫的病患。它也可以做为用于患有精神疾病躁狂抑郁症患者的维持疗法，以助于延迟出现诸如抑郁症、躁狂症或轻躁狂等情绪发作。拉莫三嗪已获批准并已在在在市场上有销售25年以上的时间，它也以“利必通”品牌和通用名称在市场上贩售。

在向处方人员咨询之前，**患者**不应停止服药，因为停止服用拉莫三嗪会导致癫痫发作失控，或导致新发或恶化的心理健康问题。如果您感觉有心律异常或不规则心律的问题，或出现诸如心跳加快、心脏漏跳或心跳缓慢、呼吸急促、头晕或晕厥等症状，请立即与您的医疗保健专业人员联系或去急诊室。

医护人员应该就拉莫三嗪的潜在益处是否大于引起心律不齐的潜在风险对每一位患者进行评估。以治疗性浓度进行的实验室测试表明，对于那些具有临床意义的结构性或功能性心脏病患者来说，拉莫三嗪会增加出现严重心律不齐的风险，这可能有致命的危险。具有临床意义的结构性和功能性心脏疾病包括心力衰竭、心脏瓣膜病、先天性心脏病、传导系统疾病、室性心律失常、心脏离子通道病（如布鲁格达氏综合症）、临床性的缺血性心脏病或冠心病的多种危险因素。如果与其他可以阻断心脏钠通道的药物一起使用，心律不齐的风险可能会进一步增加。在没有更多信息的情况下，不应将批准用于癫痫、躁狂抑郁症和其他适应症的一些其他钠通道阻滞剂视为较为安全的拉莫三嗪替代品（请参阅《需要进行售后研究的钠通道阻滞剂清单》）。

我们之前曾在[2018年4月](#)（严重免疫系统反应）、[2010年8月](#)（无菌性脑膜炎警告）和[2006年9月](#)（妊娠期间服用利必通可能与新生儿的口腔裂之间存在关联）发布过有关拉莫三嗪的安全性信息。在[2009年5月](#)发布的有关整类抗癫痫药物可能导致自杀意念和行为的安全警示中，拉莫三嗪也包括在内。

即使按照处方正确服用，所有药物也都会有副作用。重要的是，要知道由于健康状况、所患疾病、遗传因素、服用的其他药物以及许多其他因素，人们对每一种药物的反应不尽相同。因此，当一个人服用拉莫三嗪时，我们无法确定出现这些副作用的可能性。您的医护保健专业人员对您最为了解，因此，若有任何问题或担忧，请与他们联系。

为帮助FDA追踪药物的安全性问题，我们敦促患者和医疗保健专业人员使用本页底部“联系FDA”框中的信息，向“FDA MedWatch项目”报告使用拉莫三嗪或其他药物的副作用。

医疗保健专业人员、患者和消费者可以注册[电子邮件通知](#)，收到就关于您感兴趣的药物或医学专题的《药物安全通告》。

需要进行售后研究的钠通道阻滞剂清单

通用名称	品牌名称
卡马西平（Carbamazepine）	Carbatrol, Carnexiv, Equetro, Tegretol, Tegretol XR
烯草酸酯（Cenobamate）	Xcopri
依卡西平（Eslicarbazepine）	Aptiom
磷苯妥英（Fosphenytoin）	Cerebyx, Sesquient
拉考酰胺（Lacosamide）	Vimpat
奥卡西平（Oxcarbazepine）	Oxtellar XR, 除癫达（Trileptal）
苯妥英（Phenytoin）	地仑丁-125（Dilantin-125）
卢非酰胺（Rufinamide）	Banzel
托吡酯（Topiramate）	Qsymia, Qudexy XR, 妥泰（Topamax）, Trokendi XR
唑尼沙胺（Zonisamide）	Zonegran

相关信息

- [心律不齐](#)
- [癫痫](#)
- [有关躁狂抑郁症的基本信息以及 FDA 批准的治疗方法](#)
- [FDA 的药品审查程序：确保药品安全有效](#)
- [慎重考虑：药物的益处与风险管理](#)



美国食品药品监督管理局（以下简称为“FDA”）深知使用除英文外的其他语言来提供与药物安全性相关信息的重要性。我们会力求提供准确与及时的药品安全通讯中文版。然而，如英文版本与中文版本之间存有任何差异，则应视英文版本为正式版本。如您有任何疑问或意见，请与药品信息部联系，邮箱是：druginfo@fda.hhs.gov。

请联系我们：

通报严重问题

1-800-332-1088

1-800-FDA-0178 传真

MedWatch 在线：

普通邮件： 请使用已预付邮资表格《FDA 表格 3500B》

邮寄地址： MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857