

临床安全用药信息

Medication Safety Information

主办单位：INRUD中国中心组临床安全用药组

承办单位：药物不良反应杂志社

首都医科大学宣武医院

广西医科大学第一附属医院

第1页

2014年09月 总第13期

特别
关注

国家食品药品监督管理总局要求立即停止销售使用湖北同济奔达鄂北制药有限公司6个批次的核黄素磷酸钠注射液。2014年8月

12日CFDA收到报告，反映湖北同济奔达鄂北制药有限公司生产的核黄素磷酸钠注射液（批号：

201311081）在浙江省连续出现23例发热、过敏等严重不良反应。经宁波市药检所检验，该批药品的

“无菌、细菌内毒素和可见异物”项不符合规定。经评估，该企业在2013年11月生产的与不合格批次处于同一生产周期的连续6批均可能存在质量风险（批号范围：201311031、201311041、201311051、201311061、201311071、201311081）。

时讯速递

近日，国家食品药品监督管理总局发布了最新一期药品质量公告（总第5期），公布了对格列美脲片、小儿化痰止咳颗粒、康尔心胶囊、地塞米松磷酸钠注射液、小活络丸、三七伤药片、乙型肝炎表面抗原诊断试剂、亚硫酸氢钠等148个品种13461批次产品的质量抽验情况，以及经检验不符合标准规定的99批次药品。

（全文见2014年8月29日CFDA官网）

本期内容提要

◇ 警惕丙硫氧嘧啶的严重不良反应

国内安全信息：

◇ 限制曲美他嗪适应症并警惕其引起的运动障碍等安全性风险

◇ 关于央视曝光鱼肝油事件

个案报道：

→ 1例A型肉毒毒素致过敏性休克报告

→ 1例用甘露聚糖肽导致严重过敏性休克不良反应报告

国外安全信息：

● 由于标签错误 Apotex召回一批器官排斥药物

● FDA警告称草药Vigor Quick Fix 隐藏药物成分

国内安全信息

警惕丙硫氧嘧啶的严重不良反应

丙硫氧嘧啶是一种硫代酰胺类药物，能抑制甲状腺过氧化物酶，从而阻断甲状腺激素生成，主要用于治疗成人甲状腺功能亢进。目前，我国批准的丙硫氧嘧啶均为片剂。

2013年国家药品不良反应监测数据库共收到丙硫氧嘧啶不良反应报告432例，其中严重不良反应报告99例，严重不良反应按系统分类排名前两位的依次是肝胆系统损害以及白细胞和网状内皮系统异常，合计占总例次数的71.5%。此外，还收到5例抗中性粒细胞抗体（ANCA）相关性血管炎的报告。

一、丙硫氧嘧啶的严重不良反应

（一）肝胆系统损害以及白细胞和网状内皮系统异常

在严重不良反应中，肝胆系统损害以及白细胞和网状内皮系统异常所占比例最高，主要表现为肝功能异常、肝细胞损害、肝炎、胆红素升高、白细胞减少以及粒细胞缺乏等，大部分出现在用药的前三个月内，通过血常规及肝生化检查可以诊断这类不良反应。

（二）抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）相关性血管炎

丙硫氧嘧啶引起的ANCA相关性小血管炎主要出现在长期服药的患者中。

【典型病例1】患者，男，18岁，确诊“甲亢”7-8年，长期服用丙硫氧嘧啶100mg，3次/日，期间偶有白细胞减少、肝功能异常等现象，但经对症治疗都能纠正。近6个月来自觉手臂酸痛不适，4月21日在无明确诱因的情况下出现膝关节、踝关节、肘关节酸痛，非对称性，但无发热、无皮疹、无咯血等其他不适。21日门诊查尿常规：BLD 3+、RBC 2022.50/u1、CAST 0.67/u1、PCAST 1/u1、SRC 3.9/u1，白细胞镜检

14.0/u1，且肺部CT示双肺多发浅薄云絮样高密度影，示有肺部感染及出血可能，查ANCA、MPO均为阳性。27日收住院请肾内科会诊，怀疑为ANCA相关性血管炎。予头孢哌酮舒巴坦钠1.0g，日2次，抗感染；甲强龙60mg，日1次冲击治疗；丙种球蛋白封闭抗体。至5月3日肺部CT示双肺感染较前明显吸收好转，尿常规检查值有所改善，于5月5日出院。出院后嘱其继续服用甲泼尼龙40mg，日1次；雷贝拉唑10mg，日1次；碳酸钙D3片0.6g，日1次；氯化钾缓释片0.5g，日3次。

【典型病例2】患者，女，48岁，1999年曾诊断为“甲状腺功能亢进”，经治疗后好转。2012年3月甲亢复发，遵医嘱，口服丙硫氧嘧啶100mg，日3次。2013年3月曾因发热就诊，诊断为“抗甲状腺药物致ANCA相关性血管炎”，经口服甲泼尼龙30mg，日1次，治疗后好转出院。2013年5月16日开始减少丙硫氧嘧啶的剂量，每半月减少50mg。2013年9月15日发现肉眼血尿就诊；尿沉渣示：尿蛋白3+，隐血3+；血管炎相关检查：pANCA（2+）、cANCA（—）、MPO（2+）、PR3（±）；提示ANCA相关性血管炎。B超示双肾实质回声稍增高。予以酚磺乙胺1.5g +氨甲苯酸200mg+5%葡萄糖注射液250ml 静脉注射止血治疗及其它对症支持治疗，患者上述病情好转，无肉眼血尿。

二、相关建议

（一）医务人员应及时告知患者可能出现的不良反应，患者服用丙硫氧嘧啶时需定期检查血常规、尿常规、肝生化指标及肾功能，若出现不良反应及时就医。

（二）药品生产企业应当加强药品不良反应监测，及时修订丙硫氧嘧啶的药品说明书，更新相关的用药风险信息如不良反应、注意事项等，以有效的方式将丙硫氧嘧啶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.sda.gov.cn/WS01/CL0078/106757.html>)

国内安全信息

限制曲美他嗪适应症并警惕其引起的运动障碍等安全性风险

一、产品基本情况

曲美他嗪作为抗心绞痛药物，具有对抗肾上腺素、去甲肾上腺素及加压素的作用，能降低血管阻力，增加冠脉及循环血流量，促进心肌代谢及心肌能量的产生，同时能降低心肌耗氧量，从而改善心肌氧的供需平衡。适应症有（1）临床用于心绞痛发作的预防性治疗；（2）眩晕和耳鸣的辅助性对症治疗。国外适应症还包括血管原因导致的视力下降和视野障碍的辅助性治疗。

二、国内药品不良反应监测情况

（一）总体情况

截至2013年12月31日，国家药品不良反应数据库中收到曲美他嗪不良反应/事件报告1609例，其中严重报告21例，占报告总数的1.3%，无死亡病例。

（二）用药原因分析

1609例不良反应/事件报告中，用于治疗心脑血管疾病的有1367例，占有病例报告的84.9%，其中用于治疗心绞痛的645例，用于治疗其他心脑血管疾病（包括高血压、冠心病、心功能不全、脑梗塞等）的722例；用于治疗耳鸣、眩晕的有143例，占有病例报告的8.88%。

（三）不良反应表现分析

曲美他嗪的不良反应表现共计2270例次，主要累及系统-器官为胃肠系统损害（65.24%）、皮肤及其附件损害（12.60%）、中枢及外周神经系统损害（8.19%）、全身性损害（4.41%）、心血管系统损害（1.98%）。

不良反应主要表现为恶心、呕吐、皮疹、胃肠道不适、瘙痒、头晕、头痛、心悸等。其中有20例运动功能障碍，表现为震颤（14例次）、步幅减小（3例次）、运动障碍（2例次）和舌麻痹（1例次）；2例次肝功能异常；未收到血小板减少症、粒细胞缺乏症的

不良反应/事件报告。

三、WHO药品不良反应监测情况

截至2013年12月31日，WHO共收到曲美他嗪的不良反应报告1193例，涉及1642例次，主要累及系统-器官为皮肤及其附件损害（17.05%）、中枢及外周神经系统损害（16.14%）、胃肠系统损害（13.21%）等。其中运动功能障碍45例次，占2.74%；血液淋巴系统损害97例，占5.91%；肝胆系统损害61例，占3.71%。

四、建议

（一）曲美他嗪仅用于对一线抗心绞痛疗法控制不佳或无法耐受的稳定型心绞痛患者的对症治疗，不再用于耳鸣、眩晕的治疗。

（二）帕金森病、帕金森综合征、震颤、不安腿综合征、以及其他相关的运动障碍禁用和严重肾功能损害（肌酐清除率 $<30\text{ ml/min}$ ）者禁止使用曲美他嗪。

（三）使用曲美他嗪治疗，应密切关注曲美他嗪导致的帕金森综合征（震颤、运动不能、张力亢进），步态不稳，不安腿综合征，其他相关运动障碍以及粒细胞减少症、血小板减少症、血小板减少性紫癜、肝炎等不良反应。

（四）中度肾功能损害（肌酐清除率 $30\text{--}60\text{ ml/min}$ ）患者和老年患者，用药剂量需适度调整。

（五）相关药品生产企业应将用药风险及时告知医务人员和患者，加强药品不良反应监测工作，采取有效措施最大限度地保障患者的用药安全。

(<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0078/102614.html>)



国内安全信息

关于央视曝光鱼肝油事件

一、背景信息

央视3.15晚会曝光浙江、广东、山东等地部分生产经营单位将鱼肝油变成针对婴幼儿销售的普通食品。事件曝光后，食品药品监管总局要求各地依法查处违法生产销售儿童鱼肝油类产品。随后，广东省、山东省、福建省、海南省等地方食药监局加大检查力度，查处违法生产销售儿童鱼肝油类产品，责令问题产品下架。

二、专家解读

1、维生素A和D是人体必需的脂溶性维生素，既不能缺乏，又不能过量。

鱼肝油的主要成分是维生素A和维生素D，两者皆是人体必需的脂溶性维生素。

人体需要全面、平衡的营养素来满足身体的各项需求，人类必需营养素包括蛋白质、脂肪、碳水化合物、维生素和矿物质等。其中维生素类按溶解性分为水溶性维生素和脂溶性维生素，水溶性维生素可以通过尿液排泄，一般不会在体内蓄积，而脂溶性维生素不通过尿液排泄，过量摄入有蓄积的风险。这也是营养素与一般的有害物质不同的地方，既不能缺乏，又不能过量，因此需要从摄入量高、低两方面对其进行关注。

2、婴幼儿配方乳粉对各项营养素严格要求，婴幼儿一般不会因摄入配方粉导致营养素过量，食用配方粉的婴幼儿无需额外补充鱼肝油。

一般情况下，通过膳食摄入过量营养素的可能性不大，尤其是婴幼儿，由于胃容量的限制、母乳或配方乳粉中营养素的含量相对稳定，因此通过饮食摄入过量营养素的风险相对较小。多数资料表明或专家建议：如果食用配方乳粉，则不需要额外补充鱼肝油类物质（因为配方乳粉中的各种营养素已经根据婴幼儿的营养需求进行了严格的调配）。

3、纯母乳喂养的婴幼儿在日照不充足的情况

下，在医生指导下适当补充维生素D制剂。

事件报道后，舆论多集中在婴幼儿该不该补鱼肝油或者维生素A、D制剂方面。大量文献资料以及临床、儿科专家表明：纯母乳喂养的婴幼儿如果在日照不充足的情况下，在医生的指导下适当补充维生素D制剂（目前市场上常见的是药品级的鱼肝油滴丸或者胶囊类）。但如果没有临床医生指导的情况下额外补充，其摄入量的问题需要关注。

另外，国际食品法典委员会（CAC）和欧盟均未将鱼肝油列入营养强化剂化合物原料名单。国家卫生计生委日前明确鱼肝油是列入《中华人民共和国药典》的物品，在我国无传统食用习惯，不属于普通食品。

三、专家建议

上述事件关注的另一个问题是套用标准的问题，鱼肝油类食品是否可以作为婴幼儿食品额外补充给婴幼儿食用？建议有关部门组织婴幼儿营养专家、儿科专家、标准管理部门、监管部门等相关部门和专家，从原料来源、维生素A、维生素D使用量的范围、合理补充等方面进行研讨。

(<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1679/103280.html>)



个案报道

案例1：一例A型肉毒毒素致过敏性休克报告

1. 病例资料

患者，男，54岁，卧床，因“右侧肢体乏力近10个月”于2014年1月3日入院。入院初步诊断为：（1）右偏瘫，（2）脑出血术后，（3）高血压病，（4）继发性癫痫，（5）阻塞性睡眠呼吸暂停综合征。否认既往药物和食物过敏史。治疗上：（1）给予阿司匹林肠溶片（0.1g qd po）抗血小板聚集，复方血栓通胶囊（3片 tid po）改善循环，厄贝沙坦片（0.15g qd po）、苯磺酸左旋氨氯地平片（2.5mg qd po）及盐酸贝那普利片（10mg qd po）控制血压，（2）给予右侧肢体电脑中频电治疗、神经肌肉电刺激治疗、微针针刺、普通针刺、中频脉冲电治疗、灸法和电子生物反馈疗法。完善相关检查，1月5日，患者血脂高，给予阿托伐他汀钙片（20mg qd po）降脂治疗，患者尿酸高，给予碳酸氢钠片（0.5g tid po）碱化尿液，别嘌醇片（0.1g qd po）降尿酸。

为治疗患者右小腿后群肌肌肉痉挛，1月21日17:00行右小腿后群肌肉毒毒素A肌肉注射治疗，共注射200U。注射10分钟后患者出现皮肤瘙痒不适，扶患者坐起，发现患者面色苍白，面部、嘴唇水肿，眼结膜水肿，呼吸稍快，约28次/分，呼之无反应，双瞳等大等圆，直径3mm，光反射存在，四肢冰凉，大便失禁，测血压Bp: 135/115mmHg, P: 66次/分，立即让患者平卧于床上，给予吸氧处理。考虑患者药物过敏可能，立即给予地塞米松5mg静推，患者呼之可发声，继续给予葡萄糖注射液（50%×20ml）1支和葡萄糖酸钙注射液（10ml:1.0g）1支缓慢静推。急查心电图提示窦性心律，ST段改变。测Bp: 83/58mmHg, P: 109次/分，考虑过敏性休克可能，立即给予盐酸肾上腺素注射液（1ml:1mg）1支静推，同时给予氯化钠注射液（0.9%×100ml）维持静脉通道，再次测Bp: 92/76mmHg, P: 121次/分。换床给予监测生命体征、瞳孔、意识Q2h处理。患者出现烦躁不安，四肢寒战，急查血常规、肝功、电解质、肾功能、心肌酶、葡萄糖、D-二聚体定性、血气分析，测Bp: 92/68mmHg, P: 142次/分。请ICU急会诊，会诊意见，给予非那根25mg肌注，氯化钠注射液（0.9%×100ml）1瓶和地塞米松磷酸钠注射液（1ml:5mg）1支静滴处理，患者随后平稳入睡，呼吸平稳。1月22日查房见患者情况良好，继续溶栓、降

压、降脂、改善微循环及康复治疗，1月25日病情好转出院。

2. 关联性评价

患者在治疗肌肉痉挛出现了过敏性休克，在时间上有相关性。查阅文献，美国FDA于2008年2月8日发出紧急通知，已发现局部注射A型或B型肉毒毒素的部分患者出现了严重的全身性不良反应，包括：吞咽困难、发音困难、呼吸困难、抬头困难、下肢无力麻木等。严重者需住院治疗，其中一部分患者已经死亡。FDA推测此次出现的严重全身性不良反应可能是因该药从注射部位扩散至全身导致肉毒毒素中毒引起，与使用剂量范围过大有关。在我国，有用A型肉毒毒素治疗左侧面肌痉挛而导致过敏性休克的个例报道1例。患者在停用肉毒毒素后，未再出现过敏性休克。追问病史，可排除药物引起的过敏反应，同时排除患者本身疾病引起的休克。关联性评价：很可能。

3. 总结

A型肉毒毒素为一种神经毒素，是肉毒杆菌毒素作用于胆碱能神经末梢，具有阻断神经介质的传递、干扰乙酰胆碱向运动神经末梢的释放、拮抗钙离子的作用，使肌纤维不能收缩，因而降低肌张力，导致肌肉松弛、麻痹。肉毒毒素在疾病治疗中的应用主要包括三方面：肌肉过度收缩等神经肌肉紊乱症状、腺体分泌过多症状、疼痛症状等。随着肉毒毒素在临床的应用增多，报道不良发应也增多，主要有：上睑下垂、头皮沉重感、眉下垂、局部麻木感、头晕、头痛、乏力、嗜睡等。出现严重的过敏性休克的不良反应报道较少。过敏性休克是人体对某些物质（如血清、药物、食物等）发生强烈的周围循环灌注不足为主的全身速发变态反应，常在接触这些物质后短时间内发病，可以造成严重后果，如：呼吸道阻塞、循环衰竭等，若不及时处理，会危及生命。因此FDA提醒医护人员，不同肉毒毒素产品中测定的效价有差异。不同肉毒杆菌产品的使用剂量也不具可比性。不论用于治疗或美容、其注射剂量均需严格控制。肉毒毒素注射后要警惕出现潜在的全身性反应，这些反应可出现于治疗后的1天到几周。患者注射后一旦出现病情恶化或突然出现吞咽、呼吸困难、吐字不清或肌肉无力、抬头困难等症状，应立即就医。

（本案例由广西医科大学第一附属医院提供）

个案报道

案例2：一例用甘露聚糖肽导致严重过敏性休克不良反应报告

1. 病例资料

患者，男，63岁，身高166cm，体重46kg，因“咳嗽、咳痰1月余”于2014年4月28日入院。入院初步诊断为：（1）双侧锁骨淋巴结转移性癌（肺来源可能性大）；（2）肺癌？（3）慢性阻塞性肺疾病。完善相关辅助检查，5月9日患者病理诊断胃体部腺癌，胃体腺癌并双侧锁骨上淋巴结、纵隔淋巴结及腹腔多发淋巴结转移，为胃癌晚期。否认既往药物和食物过敏史。

由于患者咳黄痰，胸部CT显示两下肺慢性炎症，双下肺闻及少量湿罗音，考虑双侧肺部感染，给予头孢地嗪1g +氯化钠100ml注射液，每天两次静脉滴注，联合左氧氟沙星注射液0.2g，每天两次静脉滴注抗感染治疗。同时给予中成药抗肿瘤及增强免疫治疗，增强免疫用药甘露聚糖肽10mg +氯化钠注射液100ml静脉滴注，每天一次。

4月29日中午13:10首次给予患者静脉滴注甘露聚糖肽，大约2分钟后即出现呼吸困难、张口浅快呼吸。查体：血压85/40mmHg，心率84次/分，呼吸34次/分，四肢发冷，面色及四肢苍白，指尖毛细血管血糖7.2mmol/L，由于患者有慢性肺病基础，临床医生考虑输液反应，立即停止输甘露聚糖肽，更换生理盐水静滴，同时给予鼻导管

吸氧，并联系麻醉科会诊必要时行气管插管或气管切开术。13:20患者呼吸困难加重，张口深大呼吸，呼之不应，血压68/44mmHg，心率121次/分，呼吸36次/分，瞳孔直径2mm，对光反射存在，口唇、面部及四肢、躯干紫绀，皮肤湿冷，听诊双肺呼吸音明显减弱，两下肺可闻及少许湿性啰音，吸气及呼气象均延长，考虑过敏反应导致的喉头水肿，立即给予面罩吸氧，静脉注射地塞米松10mg，非那根25mg肌注，葡萄糖酸钙静脉注射，氨茶碱平喘，完善血气分析、血常规、电解质等检查。急查床边心电图示窦性心动过速，ST-T改变。CCU会诊考虑：呼吸困难查因（药物过敏？急性左心衰？窒息？），建议气管插管建立呼吸抢救，纠酸升压。13:30，患者呼吸减慢至10次/分，查体双肺可闻及大量干湿啰音，考虑存在肺水肿，立即予西地兰强心、呋塞米利尿、碳酸氢钠纠酸对症治疗，可拉明、洛贝林兴奋呼吸。经上述处理，至14:20患者神志恢复，对答切题，血压128/88mmHg，心率97次/分，呼吸23次/分，四肢躯干皮肤红润，无紫绀，两肺仍有散在干性啰音，心率齐，无杂音，腹部查体无特殊，继续给予吸氧治疗。4月30日查房见患者神志清楚，正常面容，皮肤巩膜无黄染，生命体征平稳。5月4日继续治疗头孢地嗪联合左氧氟沙星抗感染治疗，5月14日血象正常，无感染迹象，5月15日拒绝化疗治疗，出院。

国内安全信息

2. 关联性分析

患者使用了甘露聚糖肽进行免疫增强治疗，在时间上有相关性。查阅相关文献，甘露聚糖肽注射液所引起的ADR以呼吸系统症状最为常见，主要包括心慌、气短、胸闷、憋气及呼吸困难等，部分患者同时伴有双肺湿音及干鸣音等过敏性哮喘症状。严重ADR中有过敏性休克发生报道，过敏性休克是甘露聚糖肽不良反应中最为严重和常见的不良反应，使用甘露聚糖肽后发生过敏性休克没有年龄、性别差别，未发现有何规律性。本例患者停用甘露聚糖肽后未再发生过敏性休克。追问病史，可排除抗菌药物及其他注射液引起的过敏性反应。可以排除患者本身疾病引起的休克。关联性评价：很可能。

3. 总结

甘露聚糖肽具有增强免疫和激活吞噬细胞、升白细胞的作用，适用于免疫功能低下、反复呼吸道感染、白血病再生障碍性贫血及各种肿瘤治疗。其主要作用是提高机体免疫功能、抗癌，与化疗、放疗合用可起到增效减毒作用，预防化疗、放疗对骨髓的损伤，能有效提高患者生存质量。随着应用的日益增多，ADR的发生报道也增多。本例过敏反应提醒医务人员用药时要提高警惕：（1）掌握用药适

应症和禁忌症，有哮喘史、心脏病史、肺部疾病史、有药物及食物过敏史人群应当禁用或忌用；另外用于感冒的治疗及预防、身体强壮的患者、外伤患者为提高机体免疫力等，以及其他无应用指征的人群，就其风险而言不宜使用甘露聚糖肽。（2）其次要加强用药监护，首次用药时必须观察30min以上，或将首次剂量分为3~4次注射，每次间隔20min。（3）详细询问过敏史，对于有过敏体质的患者，应慎用甘露聚糖肽注射液。如果确实需要应用，应当在用药过程中严密观察，同时做好对过敏性休克的抢救准备。甘露聚糖肽的一般性过敏反应，应以抗过敏为主，对症治疗为辅，一旦发生过敏性休克，除及时给患者实施抗过敏治疗、吸氧外，要尽快使用升压药物，使患者尽快恢复基本生命体征。对出现血压下降，甚至心跳、呼吸骤停的患者，尽快行心肺复苏、抗休克抢救，使血压恢复正常，保证心、脑等重要器官的血液供应，尽量消除不良反应对脏器的损害。

（本案例由广西医科大学第一附属医院提供）



国外安全信息

由于标签错误 Apotex召回一批器官排斥药物

加拿大卫生部发布的一份声明显示，由于标签错误，加拿大私人药物公司 Apotex Inc 正召回一批器官排斥药物 Apotex Mycophenolic Acid (AMA, 霉酚酸、麦考酚酸)。AMA 用于防止肾移植患者的器官排斥反应，并仅在加拿大销售。加拿大卫生部的声明提到，Apotex 此次召回该药是和加拿大卫生部进行商谈后作出决定的。声明还提到，AMA 外部硬纸壳包装上的法语说明显示每片含有 180mg 的药物，但包装中的药片的实际含量为 360mg。而硬纸壳包装的其余部分、宣传册、凸泡卡包装标签、剂量说明书则都显示了正确的剂量。声明同

样显示，过高剂量的 AMA 可导致免疫系统的过度抑制，从而使感染风险增加，在最坏的情况下可能会导致死亡。高剂量导致的其他症状还包括血液异常和胃部问题。

不过截至 8 月 15 日，Apotex 和加拿大卫生部还未收到相关不良反应的病例报告，声明中也没有十分明确这批药物的准确剂量，Apotex 和加拿大卫生部对此均没有发表评论。

——<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2014/41153a-eng.php>

(加拿大卫生部)

FDA警告称草药Vigor Quick Fix 隐藏药物成分

2014年8月11日美国食品和药品管理局 (FDA) 发布公告，建议消费者不要在 www.calcompnutrition.com 网站上和在一些零售药店购买或使用一种能增强性功能的草药 Vigor Quick Fix。

FDA 实验室分析证实，该草药包含一种被 FDA 批准的处方药物他达拉非 (商品名：希爱力) 的活性成分。他达拉非主要用于治疗勃起功能障碍 (ED)。这种未申报成分可能与一些处方药如硝酸甘油中的硝酸盐发生相互作用，从而导致血压降低到极其危险的水平。此外，男性糖尿病、高血压、高胆固醇或心脏病患者也经常摄入硝酸盐。

因此，消费者应立即停止使用 Vigor Quick

Fix 产品。如果消费者发生任何不良反应立即咨询医疗专家。同时鼓励医务人员和病人及时向 FDA 报告使用这些产品的有关不良事件或副作用。

——<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsing-MedicineSafely/Medication-HealthFraud/ucm409096.htm>

