

衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段
130巷109號

聯絡人：陳怡婷

聯絡電話：02-27877418

傳真：02-26532072

電子郵件：ytc@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年1月24日

發文字號：FDA藥字第1131400106號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「含pseudoephedrine成分藥品安全資訊風險溝通表」業
已發布於本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通
表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。

二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站

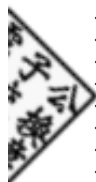
(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥
品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下
載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生
公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥
代理商業同業公會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國西藥代理商同業公會、
台灣社區醫院協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣研發型生技新藥
發展協會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨
床研究協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國學名藥協會、台
灣醫院協會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、臺灣醫學會、社團法人臺
灣臨床藥學會、台灣年輕藥師協會、台灣急診醫學會、社團法人台灣高血壓學
會、中華民國心臟學會、社團法人台灣腦中風學會、台灣腎臟醫學會、台灣兒科
醫學會、台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會、臺灣鼻科醫學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應通報

中心 2024/01/24 14:59:59 電子公文 交換

裝



訂

線



含 pseudoephedrine 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：112/12

藥品成分	Pseudoephedrine
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 pseudoephedrine 成分藥品許可證共 242 張。 查詢網址： https://mcp.fda.gov.tw/
適應症	緩解因一般感冒或過敏所引起之鼻內充血、過敏性鼻炎、血管舒縮性鼻炎、支氣管氣喘。
藥理作用機轉	Pseudoephedrine 為擬交感神經胺(symathomimetic amine)，可作用於呼吸道黏膜的 α 腎上腺素受體，藉由收縮已擴張的鼻黏膜細小動脈及降低充血區域的血流量，達到緩解鼻充血之效；並可刺激 β 腎上腺素受體，具支氣管擴張作用。
訊息緣由	2023/12/1 歐洲醫藥管理局(EMA)之藥品安全監視與風險評估委員會(EMA-PRAC)建議針對含 pseudoephedrine 成分藥品可能導致之可逆性後腦病變症候群(posterior reversible encephalopathy syndrome, PRES)和可逆性腦血管收縮症候群(reversible cerebral vasoconstriction syndrome, RCVS)等風險採取新的風險管控措施。 網址： https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/pseudoephedrine-containing-medicinal-products
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. EMA-PRAC 經評估所有現有證據(包含上市後安全性資料)後，認為含 pseudoephedrine 成分藥品可能與可逆性後腦病變症候群(PRES)和可逆性腦血管收縮症候群(RCVS)風險有關。 2. EMA-PRAC 建議含 pseudoephedrine 成分藥品不可用於具有嚴重、未經治療或控制不佳之高血壓，或是嚴重之急性或慢性腎臟病或腎衰竭的病人；並建議醫療人員應告知病人若出現 PRES 和 RCVS 相關症狀(如：突發性劇烈頭痛、感覺不適、嘔吐、意識混亂、癲癇發作或視覺障礙等)，應立即停藥並尋求醫療協助。 3. EMA 將更新所有含 pseudoephedrine 成分藥品之仿單，以包含 PRES 和 RCVS 風險資訊及新的使用建議。

◎ 食品藥物管理署說明：

1. 我國核准含 pseudoephedrine 成分之口服劑型藥品許可證共 242 張，核准之適應症為「一般感冒或過敏所引起之鼻內充血及過敏性鼻炎、血管舒縮性鼻炎、支氣管氣喘」。部分中文仿單於「禁忌」處刊載「有心血管疾病者，如：缺血性心臟病、嚴重冠狀動脈疾病和嚴重高血壓等」、「患有狹角性青光眼、尿滯留、重度高血壓、重度冠狀動脈疾病或甲狀腺機能亢進之病人，應避免使用本品」等安全性資訊；另，部分中文仿單於「警語及注意事項」處，刊載「慎重投與：甲狀腺機能亢進症、高血壓、心疾患、糖尿病、青光眼、前列腺肥大症」等安全性資訊，惟前述中文仿單中皆未刊載可能導致可逆性後腦病變症候群(PRES)和可逆性腦血管收縮症候群(RCVS)相關不良反應，且未刊載不可用於嚴重之急性或慢性腎臟病或腎衰竭之病人等風險資訊。
2. 本署現正評估是否針對該成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 國外曾接獲使用含 pseudoephedrine 成分藥品後發生可逆性後腦病變症候群(PRES)和可逆性腦血管收縮症候群(RCVS)之案例。
2. 應告知病人若出現 PRES 和 RCVS 相關症狀(如：突發性劇烈頭痛、感覺不適、嘔吐、意識混亂、癲癇發作或視覺障礙等)，應立即停藥並尋求醫療協助。
3. 含 pseudoephedrine 成分藥品用於具有高血壓、腎臟疾病、心血管病病史的病人時，應審慎評估用藥之臨床效益及風險。

◎ 病人應注意事項：

1. Pseudoephedrine 成分藥品可用於緩解一般感冒或過敏性鼻炎所引起之鼻塞症狀，使用含此成分藥品，應遵循仿單(藥品說明書)或藥袋標示。
2. 國外曾接獲使用含 pseudoephedrine 成分藥品後發生可逆性後腦病變症候群(PRES)和可逆性腦血管收縮症候群(RCVS)的案例。
3. 若您於使用含 pseudoephedrine 成分藥品後出現疑似 PRES 和 RCVS 相關症狀，如突發性劇烈頭痛、感覺不適、嘔吐、意識混亂、癲癇發作或視覺障礙等，應立即停藥並尋求醫療協助。
4. 若您具有高血壓、腎臟疾病、心血管病病史，請於就醫或購買指示藥品時主動告知醫師及藥師自身病史，醫療人員將進一步評估您的用藥。
5. 若對於用藥有任何的疑問或疑慮，請諮詢醫療人員。

- ◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。