



高警藥物不良反應小組通告

日期: 2022/02/18

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 SSRI、SNRI、Vortioxetine 成分藥品安全資訊
摘要說明	<ol style="list-style-type: none">1. 訊息緣由: 2021/1/7 英國醫藥品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency · MHRA) 發布選擇性血清素回收抑制劑 (SSRIs)、血清素-正腎上腺素回收抑制劑 (SNRIs) 及 vortioxetine 等藥品於生產前一個月期間使用可能微幅增加產後出血風險之安全警訊。。2. 食品藥物管理署說明: 經查, 我國核准含選擇性血清素回收抑制劑類藥品製劑許可證共 82 張; 血清素-正腎上腺素回收抑制劑類藥品製劑許可證共 40 張; 含 vortioxetine 成分藥品製劑許可證共 4 張。<ul style="list-style-type: none">● SSRIs 和 SNRIs 類藥品是常見的抗憂鬱藥品, 該等藥品已知因會影響血小板功能而具有增加出血之風險。● 「歐盟評估報告指出依據文獻中觀察性研究結果顯示, 在懷孕後期使用抗憂鬱藥 (尤其是 SSRIs 和 SNRIs) 可能與產後出血風險有關。儘管這些資料具異質性且對於產後出血的定義可能不同, 但這些數據顯示在生產前一個月期間使用 SSRIs 和 SNRIs 類藥品可能會微幅增加產後出血風險 (< 2 倍), 且新的抗憂鬱藥品(vortioxetine)可能同樣具有前述風險。● 雖然使用 SSRI/SNRI 類藥品所增加之產後出血風險小, 但對於合併有其他產後出血風險因子 (如血液疾患) 之病人可能會有顯著影響。因此處方者應評估個別病人於周產期 (peripartum period) 使用該類藥品之出血風險及其臨床效益。● 英國 MHRA 經評估後, 將更新 SSRIs、SNRIs 和 vortioxetine 成分藥品之仿單警語以包含增加產後出血風險, 特別是用於有出血相關疾患的病人。3. 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none">● 因此醫師開立該類 SSRIs、SNRIs 和 vortioxetine 成分藥品予懷孕婦女時, 應審慎評估病人本身之出血或血栓事件的風險因子並審慎衡量病人使用之風險效益, 並對於產後可能具有出血風險抱持警覺。● 建議醫療人員於病人懷孕期間持續詢問病人抗憂鬱藥品的使用情形, 尤其在懷孕後期應特別留意。同時應持續審慎評估孕婦使用抗憂鬱藥的風險效益比及其憂鬱症未治療的風險。4. 病人應注意事項:<ul style="list-style-type: none">● 若您為懷孕婦女且患有有可能影響凝血功能之血液學疾病, 或是患有憂鬱症相關疾患且現正服用抗憂鬱藥, 就醫時應主動告知醫療人員, 醫師將審慎評估使用

此類成分藥品的風險效益。

- 用藥期間若有任何身體不適，請盡速尋求醫療協助，勿自行停藥。對於用藥有任何疑問或疑慮請諮詢醫療人員。

連結
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f637806865324928338&type=2&cid=39907>

本院
品項

ATC 碼	商品名	中文藥名	含量規格
N06AX26	5mg Brintellix Tab(Vortioxetine)	敏特思膜衣錠 5 毫克	5 mg/cap
N06AX26	10mg Brintellix Tab(Vortioxetine)	敏特思膜衣錠 10 毫克	10 mg/cap
N06AB06	Zoloft Tab 50mg(Sertraline HCl)	樂復得膜衣錠	50mg/tab
N06AB10	Lexapro Tab 10mg(Escitalopram)	立普能膜衣錠	10mg/tab
N06AB05	Setine Tab 20mg(Paroxetine HCl)	除憂定膜衣錠	20mg/tab
N06AB08	Lote E.C. Tab 100mg(Fluvoxamine)	樂得腸溶錠 100 公絲	100mg/tab
N06AB10	Citao-S Tab 10mg(Escitalopram)	替你憂 - S 膜衣錠 10 毫克	10mg/tab
N06AB10	Talopram Oral Sol 1mg/ml,150ml	易復樂內服液劑	1mg/ml
N06AB03	Juxac Cap 20mg(Fluoxetine)	解鬱膠囊 20 毫克	20 mg/cap
N06AB06	Seruline FC Tab 50mg(Sertraline)	耐憂解膜衣錠 50 毫克	50mg/tab
N06AX16	75mg Efexor-XR Cap	速悅持續性藥效膠囊	75 mg/cap
N06AX11	Remeron SolTab (Mirtazapine)	樂活優口溶錠	30mg/tab
N06AX05	Trazodone HCl Tab 50mg(Mesyrel)	美舒鬱錠	50mg/tab
N06AX11	U-Zepine Tab 30mg(Mirtazapine)	憂癒平膜衣錠 30 毫克	30mg/tab
N06AX16	37.5mg Efexor XR Cap	速悅持續性藥效膠囊	37.5 mg/cap
N06AX21	30mg Cymbalta Cap(Duloxetine)	[白藍] 千憂解 30 毫克	30 mg/cap
N06AX12	Wellbutrin XL 150mg(Bupropion)	威克倦持續性藥效錠	150mg/tab
N06AX16	75mg Valosine SR CAP	煩清持續性藥效膠囊	75 mg/cap
N06AX11	Mirtapine OD Tab (Mirtazapin)	美妥平口溶錠 30 毫克	30 mg/tab
N06AX12	Buprotin SR 150mg(Bupropion)	慮舒妥持續性藥效膜衣錠	150mg/tab
N06AX21	30mg Duxetine Cap(Duloxetine)	萬憂停膠囊 30 毫克	30mg/cap
N06AX16	Faxine Tab 37.5mg(Venlafaxine)	樂心錠 37.5 毫克	37.5 mg/tab
N06AX26	5mg Brintellix Tab(Vortioxetine)	敏特思膜衣錠 5 毫克	5 mg/tab
N06AX21	Durotine 60 Cap 60mg(Duloxetine)	杜憂停膠囊 60 毫克	60 mg/cap
N06AX26	10mg Brintellix Tab_Vortioxetine	敏特思膜衣錠 10 毫克	10 mg/tab
N06AX21	60mg Duxetine Cap(Duloxetine)	萬憂停膠囊 60 毫克	60 mg/cap
N06AX22	Valdoxan Tab 25mg(Agomelatine)	煩多閃膜衣錠 25 毫克	25 mg/tab
N06AX01	Oxriptan Cap 100mg(5-HTP)	5 - O 基色氨酸膠囊	100 mg/cap