



高劑藥物不良反應小組通告

日期: 2024/1/23

主旨	轉載台灣衛福部食藥署(TFDA)公告 pseudoephedrine 成分安全資訊
摘要說明	<ul style="list-style-type: none">● 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。● 食品藥物管理署說明: 經查, 我國核准含 pseudoephedrine 成分藥品之許可證共 242 張。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。<ul style="list-style-type: none">● 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。● 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。● 醫療專業人員應注意:<ul style="list-style-type: none">● 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。● 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。● 含 pseudoephedrine 成分藥品用於具有高血壓、腎臟疾病、心血管疾病病史的病人時, 應審慎評估用藥之臨床效益及風險。● 病人應注意事項:<ul style="list-style-type: none">● 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。● 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。● 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。

- 若您具有高血壓、腎臟疾病、心血管疾病病史，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。

連結
網址

<https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?id=f638415998800935564&type=2&cid=46036>

本院
品項

ATC 碼

中文藥名

英文藥名

R01BA52

莫鼻卡 2 4 小時持續性膜衣錠

Lorapseudo 24hr SR FC Tab