



## 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 100/8/31

主旨	<b>1. 摘錄美國 FDA 關於 linezolid、fluconazole 及 citalopram hydrobromide 之用藥安全資訊</b>
說明	<p>1. 07/26/2011: FDA 警告在使用 linezolid (Zyvox)時，同時併用了作用在大腦血清素系統(serotonin system)的抗精神病藥物可能產生嚴重的中樞系統反應。其症狀包括混亂、過動和其他心理改變、肌肉抽搐、過度出汗、顫抖或搖動、腹瀉，無法協調和發燒等血清症候群(Serotonin syndrome)。這種潛在的藥物交互作用與使用建議將加註於 linezolid (Zyvox)和 serotonergic psychiatric medications 的仿單上。</p> <p><a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm265479.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm265479.htm</a></p> <p>2. 08/03/2011: FDA 警告懷孕第一期的婦女長期使用大劑量的 fluconazole (Diflucan) (400~800 mg/day)，可能會造成罕見且明顯的嬰兒缺陷。使用單一劑量 150 mg 治療陰道念珠菌感染的婦女，則沒有此風險。根據此訊息，fluconazole 的適應症除用於陰道念珠菌感染以外，懷孕分級由 C 改為 D。單一劑量 150 mg fluconazole 的懷孕分級仍為 C。</p> <p><a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm266468.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm266468.htm</a></p> <p>3. 08/24/2011: FDA 警告每日使用劑量大於 40mg citalopram hydrobromide 可能會增加心律不整風險，且每日劑量大於 40mg 並無更好的抗鬱效果。FDA 評估一項隨機、雙盲的研究共納入 119 受試者，結果顯示每天接受 20mg、40mg 和 60mg citalopram hydrobromide 可能會使 QTc 平均增加 8.5 ms、12.6 ms、18.5 ms，建議 citalopram hydrobromide 可能會劑量相關性的延長 QTc，所以每日劑量不應超過 40mg。先天性 QT 間距過長症候群 (LQTS) 病人不建議使用 citalopram；鬱血性心衰竭、心跳過慢或低血鉀和低血鎂病患應謹慎使用 citalopram；肝功能不全、年紀超過 60 歲或本身是 CYP2C19 代謝緩慢者 (poor metabolizer) 或併用 cimetidine 病人其 citalopram hydrobromide 每日劑量不得超過 20 mg。</p> <p><a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm269481.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm269481.htm</a></p>