

# 高榮藥物不良反應小組通告

日期: 2017/9/19

主旨	轉載台灣食品藥物管理局(TFDA)公告含 tramadol 成分藥品使用於兒童之用藥安全資訊。
說明	<p>1. 2017/9/12: TFDA 公告含 tramadol 成分藥品使用於兒童之臨床效益及風險再評估結果相關事宜</p> <p>2. 因含 <u>tramadol 成分藥品具有導致呼吸緩慢、呼吸困難等嚴重風險</u>，且用於兒童之風險更高。經本部彙整國內外相關資料及臨床相關文獻進行整體性評估，建議含 tramadol 成分藥品之使用原則如下：</p> <p>(一)應謹慎使用於<u>未滿 12 歲兒童</u>，當臨床<u>效益大於風險</u>時，方可考慮使用。</p> <p>(二)應謹慎使用於<u>未滿 18 歲之扁桃腺及腺樣體切除術後止痛</u>。</p> <p>(三)應謹慎使用於<u>肥胖、具有阻塞型睡眠呼吸中止症、嚴重肺部疾病</u>等情形之病人，因可能增加嚴重呼吸問題之風險。</p> <p>(四)用藥期間<u>不建議哺乳</u>，因可能對哺餵之嬰兒產生嚴重不良反應，包括：異常嗜睡、哺乳困難或嚴重呼吸問題。</p> <p>3. 本院目前含有 tramadol 成分藥品如下：</p> <p>Muaction SR、Ultracet、Tramtor、Traceton、Tramacet F.C.、Tramal Inj。</p> <p><a href="https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=133&amp;id=67200">https://www.fda.gov.tw/tc/includes/GetFile.ashx?mID=133&amp;id=67200</a></p>