

藥劑部 藥師 毛志民

## 含有普帕西芬成分的藥物 安全嗎？

11月19日衛生署新聞說明含有普帕西芬(Propoxyphene)成分的藥品於美國下市，但是我國以對於此類成分藥品管理相對於國外已經比較嚴格為由，待儘速收集資料後進行藥品安全再評估。

民衆看了這則新聞可能會有所疑惑，對於美國認為含有這成分的藥物並不安全而下架禁用了，台灣患者服用這類藥品難道沒有問題？

事實上，普帕西芬上市53年，含其成分藥品的安全性爭議已經存在數十年之久，早在1978年就曾經因為自殺問題兩度要求下架，但因為在治療劑量和不飲酒的狀況下評估這類藥物還是安全的，美國才沒有禁用；不過，自2005年起英國考量這藥的過量致命風險及長期使用的依賴性，採取漸進式下架決策後，瑞典、愛爾蘭、歐盟與紐西蘭等國陸續也決定下架。2009年3月初，美國食品暨藥物管理局顧問投票建議普帕西芬及含此成份的複方藥物下市，卻未被當局接受，同年7月以黑框警語提醒過量致死風險，並要求藥廠針對該藥於心臟方面進行安全性評估。

比較美國與先前各國下架理由不同處，主要是依據新的研究發現，含此成分藥品即使於治療劑量使用，也可能產生心臟毒性之風險，引起心臟節律不正常，再者，美國由回顧2003~2007年間用藥致死通報資料庫發現，致死比率也較另兩個止痛藥高，經評估其風險大於臨床效益，決議將含該成分藥品撤離市場。

本院目前含普帕西芬成分之藥品為克疼錠(Depain X, Propoxyphene 65毫克+Acetaminophen 650毫克)、達克痛錠(Dacoton Tab, Propoxyphene 32毫克+Acetaminophen 325毫克)，都是併含乙醯胺基酚(Acetaminophen)之複方製劑，屬於第四級管制藥品；早在兩年前，在處方系統藥檔預設定頻次便是「需要時」，由此次美國下架訊息，更於電子佈告欄及藥劑部網站中的藥物不良反應網頁通告含普帕西芬成分藥品之用藥安全資訊，提醒臨床醫師處方此類藥物時，請密切監測是否引起心臟節律不正常之反應發生，若有懷疑藥物導致之不良反應請務必通報。

因此，面對服用含普帕西芬成分藥品的用藥安全疑慮，建議長期例行性使用患者不可自行停藥以避免難以忍受的戒斷反應，應該回診與醫師討論替代藥品；凡病況改變、併服多種藥物、腎臟功能變差和老年人等可能降低普帕西芬排除體外而蓄積體內的患者，服用此類藥品時需要更加小心地觀察用藥後的反應。

### 兔年祝詩

兔奔聞達巧迎新  
氣順心寬度豐年  
揚帆築夢實踐快  
眉開顏歡如意樂

春