



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 115.01

含 mesalazine 成分藥品安全資訊

摘要說明:

2025/12/4 英國 MHRA 發布使用含 mesalazine 成分藥品可能導致病人發生原發性顱內高血壓 (idiopathic intracranial hypertension, IIH) 之罕見不良反應相關安全資訊。

網址：

<http://www.gov.uk/drug-safety-update/mesalazine-and-idiopathic-intracranial-hypertension>

藥品安全資訊描述:

1. 近期一項歐盟報告回顧 mesalazine 的安全性資料，發現使用 mesalazine 與發生原發性顱內高血壓間具有關聯性，故建議更新含 mesalazine 成分藥品仿單，加刊原發性顱內高血壓相關警語。
2. 英國境內及歐盟報告中接獲 mesalazine 相關顱內高血壓之通報案例數非常少，MHRA 完成安全性評估後，決議所有含 mesalazine 成分藥品之仿單應加刊原發性顱內高血壓相關警語，並建議：
 - 醫師處方 mesalazine 前，應提醒病人注意原發性顱內高血壓的症狀和徵象，並告知病人若發生相關症狀時須立即告知醫師。
 - 處方 mesalazine 予先前曾被診斷或疑似患有原發性顱內高血壓的病人時應特別審慎。
 - 若病人發生原發性顱內高血壓，應考慮停用 mesalazine 及立即採取症狀治療措施。

醫療人員注意事項:

1. 食品藥物管理署現正評估是否採取進一步風險管控措施。
2. 曾有極罕見案例報告指出，使用 mesalazine 可能與原發性顱內高血壓相關。
3. 對曾確診或疑似原發性顱內高血壓之病人處方 mesalazine 時，應審慎評估。
4. 應告知病人相關風險，並提醒留意嚴重或反覆頭痛、視力障礙或耳鳴等症狀。
5. 使用期間應密切監測相關症狀；若懷疑發生原發性顱內高血壓，應考慮停藥並立即處置。

院內品項:

1. [Pentasa P.R granules 2g/pack \(Mesalazine\)](#) 頗得斯安持續性藥效顆粒劑
2. [Pentasa Suppositories \(Mesalazine\)](#) 頗得斯安栓劑

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 7322)