



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 113.01

含 pseudoephedrine 成分藥品安全資訊

摘要說明:

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。

網址：

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/pseudoephedrine-containing-medicinal-products>

藥品安全資訊描述:

1. 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。
2. 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。
3. EMA 將更新所有含 pseudoephedrine 成分藥品之仿單，以包含 PRES 和 RCVS 風險資訊及新的使用建議。

院內品項:

1. [Lorapseudo SR F.C \(120/5\) mg \(pseudoephedrine + Loratidine\)](#) 莫鼻卡持續性藥效錠
2. [Peace syrup \(0.25/6\) mg/mL \(Triprolidine, pseudoephedrine\)](#) 鼻福糖漿
3. [Peace \(0.25/6\) mg \(Triprolidine/pseudoephedrine\)](#) 鼻福錠
4. [Tonbe Oral Solution \(0.25/6\) mg/mL \(Triprolidine, pseudoephedrine\)](#) 通鼻液

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 李玟瑾 藥師(分機 8444)