



藥物不良反應工作小組藥物安全警訊通告 109.04

Montelukast (Singulair®)成分藥品安全資訊

摘要說明:

2020/3/4 美國FDA發布montelukast 成分藥品可能導致神經精神學相關 (neuropsychiatric events) 副作用，包括自殺想法及行為，故擬將此風險以加框警語方式加註於仿單之安全資訊。

醫療人員注意事項:

1. TFDA於97年、98年及107年多次發布新聞稿提醒醫師及病人或其照護者，需密切監視病人服藥後的行為及可能出現的不良反應，倘若有任何疑問應儘速洽詢醫師或藥師。
2. 醫師開立處方含 montelukast 成分藥品前應審慎評估其用藥的風險與效益，用藥期間應監測病人是否出現神經精神等相關症狀，同時應提醒病人或其照護者嚴密監視病患服藥後情形，如出現行為改變、自殺意念或行為時應停藥並立即回診告知醫療人員。
3. 大部分病人的神經精神相關不良反應發生於含 montelukast 成分藥品的治療期間，且多數病人的症狀在停藥後緩解；但卻有部分病人的症狀在停藥後仍持續或於停藥後才出現相關不良反應。

院內品項:

1. Singulair® (montelukast) chewable 4 mg 欣流咀嚼錠
2. Singulair® (montelukast) chewable 5 mg 欣流咀嚼錠
3. Singulair® (montelukast) 10 mg 欣流膜衣錠

全文出處:

<https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?2020040710384873633F4089E31A468C>

藥物不良反應工作小組 敬啟
臨床藥學組 徐儀君 藥師
(分機 8444)