

中華民國醫師公會全國聯合會 函

地址：106646臺北市大安區安和路1段29號
9樓

承辦人：蕭婷婷

電話：(02)2752-7286分機121

傳真：(02)2771-8392

Email：a040827@mail.tma.tw

受文者：臺中市大臺中醫師公會

發文日期：中華民國114年8月7日

發文字號：全醫聯字第1140001055號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (0001055A00_ATTCH1.pdf)

主旨：轉知「公告含pseudoephedrine成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜」業經衛生福利部114年7月31日衛授食字第1141417643號公告發布，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

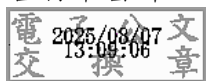
- 一、依據衛生福利部114年7月31日衛授食字第1141417646號函辦理(附件)。
- 二、旨揭含pseudoephedrine成分藥品之處方藥品及非處方藥品中文仿單修訂內容，重點略以：
 - (一)禁忌與兒童使用：禁用於嚴重高血壓與末期腎病患者。12歲以下合併腎功能不全或高血壓者，須經醫師評估或諮詢。
 - (二)PRES／RCVS警語：含pseudoephedrine藥品可能引發PRES／RCVS，風險與高血壓、腎病有關。出現劇烈頭痛、視力異常等症狀應停藥就醫。
 - (三)用藥限制：處方藥限短期使用，避免過量；非處方藥不

得超量或超過七日。

三、本函訊息刊登本會網站。

正本：各縣市醫師公會

副本：



理事長 周慶明

裝

訂

線



衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段
488號

聯絡人：陳怡婷

聯絡電話：02-27877418

傳真：02-26532073

電子郵件：ytc@fda.gov.tw

受文者：中華民國醫師公會全國聯合會

發文日期：中華民國114年7月31日

發文字號：衛授食字第1141417646號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「公告含pseudoephedrine成分藥品之臨床效益及風險再
評估結果相關事宜」業經本部114年7月31日衛授食字第
1141417643號公告發布，請查照轉行。

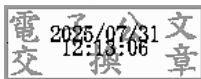
說明：旨揭公告請至本部食品藥物管理署網站(網址：

<http://www.fda.gov.tw/>)「公告資訊」下「本署公告」網
頁自行下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生
公會全國聯合會、中華民國基層醫療協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合
會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣製藥工業同業公會、台北市西藥商業
同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國
製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國學名藥協會、台灣研發
型生技新藥發展協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣
醫院協會、台灣醫學中心協會、中華民國區域醫院協會、台灣社區醫院協會、中
華民國診所協會全國聯合會、臺灣醫學會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學
會、台灣年輕藥師協會、台灣急診醫學會、社團法人台灣高血壓學會、中華民國
心臟學會、社團法人台灣腦中風學會、台灣腎臟醫學會、台灣兒科醫學會、台灣
耳鼻喉頭頸外科醫學會、臺灣鼻科醫學會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進
會、衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、全國藥物不良反應
通報中心

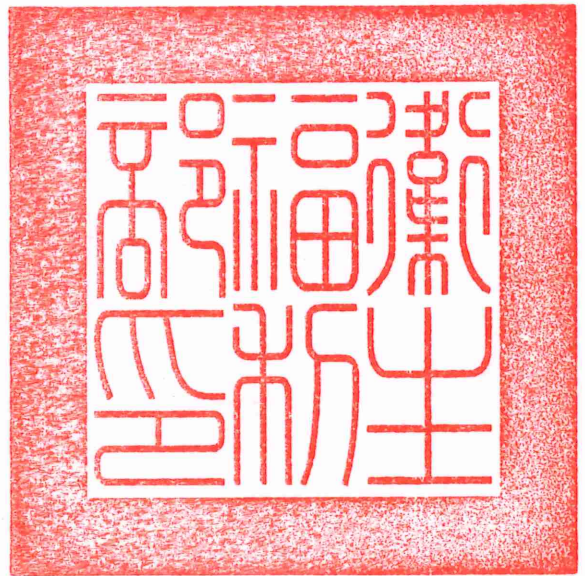
副本：人人化學製藥股份有限公司、人生製藥股份有限公司、十全實業股份有限公司、
三洋藥品工業股份有限公司大發廠、大裕生技興業有限公司、大豐製藥股份有限
公司、中化裕民健康事業股份有限公司、中美兄弟製藥股份有限公司、中國化學
製藥股份有限公司新豐工廠、五洲製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限
公司、元宙化學製藥股份有限公司、天下生物科技股份有限公司、太田藥品股份

有限公司、世達藥品工業股份有限公司、仙台藥品工業股份有限公司、台裕化學製藥股份有限公司、台灣陽生製藥工業股份有限公司、正和製藥股份有限公司新營廠、永吉製藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、永勝藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司二廠、光南製藥股份有限公司宜蘭廠、回春堂製藥股份有限公司、安力圻生技股份有限公司、安星製藥股份有限公司、成大藥品股份有限公司、佐藤製藥股份有限公司新竹廠、杏林新生製藥股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、明大化學製藥股份有限公司、長安化學工業股份有限公司、信東生技股份有限公司、政德製藥股份有限公司、皇佳化學製藥股份有限公司、盈盈生技製藥股份有限公司三峽廠、約克製藥股份有限公司、美西製藥有限公司、美的生物科技有限公司、美時化學製藥股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司新竹廠、健康化學製藥股份有限公司、國信藥品股份有限公司、國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠、強生化學製藥股份有限公司、理想藥品股份有限公司、富邦藥品有限公司、惠勝藥品股份有限公司、惠德藥品股份有限公司、華琳實業有限公司、華樺生技藥品股份有限公司、華興化學製藥股份有限公司、黃氏製藥股份有限公司、意欣國際有限公司、新功藥品工業有限公司、新喜國際企業股份有限公司、新萬仁化學製藥股份有限公司、溫士頓醫藥股份有限公司、瑞士藥廠股份有限公司、瑞安大藥廠股份有限公司、葡萄王生技股份有限公司、達德士藥品有限公司、嘉林藥品有限公司、嘉信藥品股份有限公司、榮民製藥股份有限公司、漁人製藥股份有限公司、福元化學製藥股份有限公司、臺灣汎生製藥股份有限公司、臺灣派頓化學製藥股份有限公司、臺灣源山股份有限公司、歐文藥品股份有限公司、歐業藥品股份有限公司、衛達化學製藥股份有限公司、興中美生技有限公司、優生製藥股份有限公司、應元化學製藥股份有限公司、濟生醫藥生技股份有限公司、豐田藥品股份有限公司、羅得化學製藥股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、雙正貿易股份有限公司、德佑藥品有限公司、英商赫力昂股份有限公司台灣分公司



衛生福利部 公告

發文日期：中華民國114年7月31日
發文字號：衛授食字第1141417643號
附件：附件一、含pseudoephedrine成分之處方藥品
中文仿單修訂內容；附件二、含pseudoephedrine成分之非處方藥品中文仿單修訂內容。



主旨：公告含pseudoephedrine成分藥品之臨床效益及風險再評估結果相關事宜。

依據：藥事法第48條。

公告事項：

- 一、含pseudoephedrine成分藥品之中文仿單修訂內容詳如附件。
- 二、凡持有上述藥品許可證之藥商應於115年5月31日前完成中文仿單變更，逾期未完成者，將依藥事法第48條規定廢止其許可證。

部長邱泰源

含 pseudoephedrine 成分之處方藥品中文仿單修訂內容

一、【禁忌】處加刊：

嚴重高血壓(收縮壓 $\geq 180\text{mmHg}$ 和/或舒張壓 $\geq 120\text{mmHg}$)、末期腎病或在進行透析之病人^{註一}。

二、【警語及注意事項】處加刊：

- 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**)：

曾有使用含 pseudoephedrine 成分藥品後發生 PRES 和 RCVS 的案例報告。此風險會因病人具嚴重或未控制(未受治療或頑固性)高血壓、嚴重急/慢性腎病或腎衰竭而增加。使用含 pseudoephedrine 藥品時若發生以下症狀：突發嚴重頭痛或雷擊性頭痛、噁心、嘔吐、混亂、癲癇和/或視力障礙，應立即停藥並尋求醫療協助。大部分發生 PRES 或 RCVS 的案例在停藥並接受適當治療後會痊癒。

三、【警語及注意事項—其他注意事項】處加刊：

本品僅限短期使用，應避免長期或過量使用。

四、【特殊族群注意事項—小兒】處加刊：

未滿 12 歲有腎功能不全或高血壓之兒童患者，須經醫師評估後謹慎使用。

註一：仿單原已將高血壓或腎功能不全列為禁忌者，仍應參照本段文句修改。

含 pseudoephedrine 成分之非處方藥品中文仿單修訂內容

一、【使用上注意事項】處加刊：

- 有下列情形者，請勿使用

嚴重高血壓(收縮壓 $\geq 180\text{mmHg}$ 和/或舒張壓 $\geq 120\text{mmHg}$)、末期腎衰竭或正在洗腎的人^{註一}。

- 有下列情形者，使用前請洽醫師診治

未滿 12 歲有腎功能不全或高血壓之兒童。

- 其他使用上注意事項

勿超過建議使用量，不要服用本藥超過七日。

二、【警語】處加刊：

- 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**)：

曾有使用含 pseudoephedrine 成分藥品後發生 PRES 和 RCVS 的案例報告。此風險會因使用者具嚴重或控制不好的高血壓、嚴重或長期的腎臟疾病或腎衰竭而增加。使用含 pseudoephedrine 藥品時若發生以下症狀：突發嚴重頭痛或雷擊性頭痛、噁心、嘔吐、意識不清、癲癇和/或視力問題，應立即停藥並尋求醫療協助。大部分發生 PRES 或 RCVS 的使用者停藥並接受適當治療後會痊癒。

註一：仿單原已將高血壓或腎功能不全列入「使用上注意事項—有下列情形者，請勿使用」者，仍應參照本段文句修改。