

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。