

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。