

Acetaminophen 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：107/04

藥品成分	Acetaminophen (paracetamol)
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 acetaminophen (paracetamol) 成分藥品製劑許可證共 1151 張，其中緩釋劑型共 3 張（包含單方製劑：衛署藥輸字第 024335 號 普拿疼肌肉關節長效錠、衛署藥製字第 048970 號 理冒治痛長效錠 650 毫克及複方製劑：衛部藥輸字第 026598 號 保寧緩釋錠 -成分為 acetaminophen 及 tramadol HCl）。 查詢網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	解熱、鎮痛。
藥理作用機轉	經由提昇疼痛閾值而產生鎮痛作用，並經由作用於下視丘體溫調節中樞以產生解熱效能。
訊息緣由	2018/02/19 歐盟 EMA 發布，由於目前尚無適當之治療方法來處理含 acetaminophen (paracetamol) 成分緩釋劑型藥品過量之情況，將暫停該類藥品販售許可。網址： http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Paracetamol-modified_release/human_referral_prac_000062.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f
藥品安全有關資訊 分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 歐盟 EMA 評估後認為，含 acetaminophen (paracetamol) 成分緩釋劑型藥品之藥物動力學與速效劑型 (immediate-release) 不同，目前治療速效劑型過量之方法並不適用於治療緩釋劑型過量，且許多 acetaminophen 過量的案例，並無法判斷導致過量之劑型。 2. 因目前尚未能有效管控含 acetaminophen (paracetamol) 成分緩釋劑型藥品過量之風險，EMA 將暫停該類藥品之販售許可，直到藥商提出可有效降低該類藥品過量風險之管控措施。 3. 另含 acetaminophen (paracetamol) 成分速效劑型藥品並未受此次決議影響，仍可繼續使用。
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有關含 acetaminophen 成分藥品過量之風險，本署業於 103 年進行評估，並於 104 年公告要求該成分藥品之中文仿單應加刊過量相關內容。 2. 經查，我國核准含 acetaminophen (paracetamol) 成分緩釋劑型藥品共 3 項，其中文仿單均已於「警語」處刊載：「醫療人員應囑咐病人，病人亦應注意藥品的標示中是否含有 acetaminophen 或 paracetamol 成分，不可同時使用超過一種以上含有 acetaminophen 成分之藥品。如果一天誤服超過 4,000 毫克的 acetaminophen，即使並未感覺不適，也應立即就醫」。

3. 本署將持續宣導教育民眾正確用藥知識，建立良好用藥行為模式，減少併用或誤用藥品之情形。

◎ 醫療人員應注意事項：

1. 醫師處方或藥師交付含 acetaminophen 成分藥品時，應提醒病人應遵照醫囑使用，且應避免併服含酒精性飲料，並詢問病人是否有使用其他可能含該成分之藥品，以避免病人因重複用藥或劑量過高而發生肝損傷之情形。
2. Acetaminophen 過量最嚴重之不良反應為致命性之肝臟壞死，亦可能發生腎小管壞死，低血糖昏迷以及凝血異常之不良反應。用藥過量之肝毒性早期症狀可能包括：噁心，嘔吐，出汗和全身不適。肝毒性的臨床及實驗室證據可能要等到攝入後 48~72 小時才明顯可見。

◎ 病人應注意事項：

1. 就診時，應主動告知醫師目前的用藥情形；購買指示藥品時，亦應告知藥師所有正在服用的藥物，以避免重複使用同一成分藥品，造成劑量過高而發生藥物不良反應。
2. 使用含 acetaminophen 成分藥品時，應遵照醫囑使用，且不應飲酒或併服含酒精之飲料。
3. 過量服用 acetaminophen 可能是因想要獲得更大的疼痛緩解效果，或是在不知道的情況下同時使用了其他同樣含有 acetaminophen 成分之藥品，因而造成用藥過量。應注意藥品的標示中是否含有 acetaminophen 或 paracetamol 成分，不可同時使用超過一種以上含有 acetaminophen 成分之藥品。
4. 服用過量 acetaminophen 會在服藥 24 小時內看到初期症狀，可能包括：胃腸道不適、厭食、噁心、嘔吐、不適、蒼白及出汗。如果一天誤服超過 4,000 毫克的 acetaminophen，即使並未感覺不適，也應立即就醫。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。