

Codeine 及 tramadol 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：106/5

藥品成分	Codeine 及 Tramadol
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 codeine 成分藥品製劑許可證共 187 張；含 tramadol 成分藥品製劑許可證共 31 張。 查詢網址： http://www.fda.gov.tw/MLMS/H0001.aspx
適應症	Codeine：鎮咳、鎮痛。 Tramadol：中度至嚴重性的急慢性疼痛。
藥理作用機轉	Codeine：可抑制延髓之咳嗽中樞，具中樞性鎮痛作用。 Tramadol：是一種作用於中樞神經系統的鴉片類止痛劑。它是作用於 μ , δ 和 κ 鴉片接受器的非選擇性純致效劑，對於 μ 接受器有較高的親和力。其他造成其止痛作用的機制為抑制神經元再吸收正腎上腺素，以及促進血清素的釋放。
訊息緣由	2017/4/20 美國 FDA 發布，含 codeine 成分止痛止咳藥品及含 tramadol 成分止痛藥品禁用於兒童且不建議用於哺乳婦女之安全性資訊。網址： https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm554029.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	美國 FDA 發布，因含 codeine 成分及含 tramadol 成分藥品具有導致呼吸緩慢、呼吸困難等嚴重風險，且用於兒童之風險更高，用於哺乳婦女亦可能對哺餵之嬰兒產生影響，故要求廠商於仿單加註相關禁忌與警語如下： <ol style="list-style-type: none"> 1. 含 codeine 成分藥品禁用於未滿 12 歲兒童之止痛或止咳；含 tramadol 成分藥品禁用於未滿 12 歲兒童之止痛。 2. 含 tramadol 成分藥品禁用於未滿 18 歲兒童之扁桃腺及腺樣體切除術後止痛。 3. 含 codeine 成分及含 tramadol 成分藥品不建議用於肥胖、具有阻塞型睡眠呼吸中止症、嚴重肺部疾病等情形之 12 至 18 歲青少年，因可能增加嚴重呼吸問題之風險。 4. 使用含 codeine 成分及含 tramadol 成分藥品期間不建議哺乳，因可能對哺餵之嬰兒產生嚴重不良反應，包括：異常嗜睡、哺乳困難或嚴重呼吸問題。
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理署說明： 本署將蒐集國內外相關資料，評估仿單修訂內容。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 含 codeine 成分及含 tramadol 成分藥品具有導致呼吸緩慢、呼吸困難等嚴重風險，且用於兒童之風險更高。

2. 含 **codeine** 成分及含 **tramadol** 成分藥品不建議使用於下列病人，除非無其他較安全之替代藥品，且使用之臨床效益大於風險。
 - (1) 未滿 12 歲兒童。
 - (2) 肥胖、具有阻塞型睡眠呼吸中止症、嚴重肺部疾病等情形之 12 至 18 歲青少年。
 - (3) 未滿 18 歲兒童之扁桃腺及腺樣體切除術後止痛。
 - (4) 哺乳婦女。
3. 倘經評估後處方含 **codeine** 成分或含 **tramadol** 成分藥品於未滿 18 歲病人或哺乳婦女，應特別提醒病人及其照護者，注意病人或哺餵之嬰兒是否有出現呼吸相關不良反應之徵兆，包括：呼吸緩慢或微弱、呼吸困難或呼吸聲嘈雜、意識混亂、異常嗜睡、哺乳困難或癱軟等。如發生上述情形，應立即停藥並就醫。

◎ 病人及其照護者應注意事項：

1. 部分市售止咳藥品(含藥水)含有 **codeine** 成分(民眾可檢視藥品外包裝標示是否含有 **codeine** 成分)，應經醫師評估後才使用於下列病人：
 - (1) 未滿 12 歲兒童。
 - (2) 肥胖、具有阻塞型睡眠呼吸中止症、嚴重肺部疾病等情形之 12 至 18 歲青少年。
 - (3) 哺乳婦女。
2. 應確認醫師處方之止咳或止痛藥品是否含 **codeine** 或 **tramadol** 成分，可檢視藥袋上標示之藥品名稱，如不清楚可詢問醫師或藥師。
3. 家中若有正在使用含 **codeine** 成分或含 **tramadol** 成分藥品之兒童，或可能因哺乳而接觸到該兩成分藥品之嬰兒，用藥期間請密切注意病人或哺餵之嬰兒是否有出現呼吸相關不良反應之徵兆，包括：呼吸緩慢或微弱、呼吸困難或呼吸聲嘈雜、意識混亂、異常嗜睡、哺乳困難或癱軟等。如發生上述情形，應立即停藥並就醫。

◎ 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。