



藥訊

Ten-Chan Medical group

健康、真愛、天成心

出版單位：藥劑科
聯絡電話：
4629292-22525

期別 No.10704

Acetaminophen 成份藥品安全資訊

張欽喻藥師

壹、 背景

Acetaminophen 為一止痛藥，其機轉為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。適應症為解熱、鎮痛。

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。

貳、 藥品安全有關資訊分析及描述

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。

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。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。

參、 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。

肆、 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。