

含 montelukast 成分藥品之中文仿單修訂內容

「警語與注意事項」應包括：

神經精神病學

不論在有無精神病史的成人、青少年和小兒病人都曾被報導過服用本藥品後可能會發生嚴重神經精神事件。這些神經精神事件包括躁動 (agitation)、攻擊行為或敵意 (aggressive behavior or hostility)、焦慮 (anxiousness)、沮喪 (depression)、方向感喪失 (disorientation)、注意力障礙 (disturbance in attention)、夢境異常 (dream abnormalities)、言語困難(口吃) (dysphemia (stuttering))、幻覺 (hallucinations)、失眠 (insomnia)、易怒 (irritability)、記憶損害 (memory impairment)、強迫症 (obsessive-compulsive symptoms)、躁動不安 (restlessness)、夢遊 (somnambulism)、自殺的想法和行為 (Suicidality)、抽搐 (tic) 及顫抖 (tremor)。依據大鼠動物實驗，該成分藥品會分佈於大腦中，但目前本藥品與神經精神事件之因果關係不明，且依據現有臨床文獻資料，尚無法證明其機轉，也無法判定使用本藥品造成神經精神事件之風險因子。

由使用含 montelukast 成分藥品可能會發生神經精神變化之不良反應，部分病人使用該成分藥品的臨床效益未大於風險，尤其當症狀較輕微且有其他適當替代藥品時，對於治療過敏性鼻炎病人，建議該成分藥品應保留至使用其他過敏治療藥品後療效不佳或無法耐受其他治療藥品時才能使用；而醫師處方該藥品於氣喘病人前應考量其臨床效益與風險，用藥期間應監測病患是否出現神經精神等相關症狀，同時應提醒病患或其照護者嚴密監視病患服藥後情形，如出現行為改變、自殺意念或行為時應停藥並立即回診告知醫療人員，在許多情況下病人停藥後症狀會緩解；某些情況下，病人停藥後症狀仍存在或於停藥後才出現相關不良反應，如發生此類情形，請持續監測並提供治療直到症狀消失，且請重新評估使用含 montelukast 成分藥品臨床效益及風險。