

含 mesalazine 成分藥品之中文仿單修訂內容

➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

曾有接受 mesalazine 治療的病人出現原發性顱內高壓 (idiopathic intracranial hypertension, 亦稱作假性腦瘤 pseudotumor cerebri、良性顱內高壓 benign intracranial hypertension) 及視乳突水腫 (papilledema)。應提醒病人留意原發性顱內高壓的徵兆和症狀，包括嚴重或反覆性頭痛、視覺障礙或耳鳴。若未及時發現可能導致視野缺損，且進展為永久性失明。若發生原發性顱內高壓，應考慮停用 mesalazine。

➤ 「副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

神經系統異常-顱內壓上升（原發性顱內高壓）-頻率未知。