

含 tramadol 成分藥品之中文仿單修訂內容

- 「5.警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

自殺風險

對有自殺傾向或成癮傾向的病人，切勿處方本品。對有憂鬱症或自殺傾向的病人，應考慮使用非麻醉性鎮痛劑。對正在使用鎮靜劑或抗憂鬱劑的病人，以及喝酒過量和患有情緒障礙或憂鬱症的病人，處方本品時應謹慎。應告知病人使用時不可超過建議劑量及需限制酒精攝取。在有情緒障礙或自殺念頭或意圖之過往病史的病人，以及有誤用、濫用鎮靜劑、酒精及其他 CNS 活性藥物之病史的病人中，曾有發生與使用 tramadol 相關之死亡的病例。

- 「8.副作用/不良反應」段落（應包含下列內容）：

上市後經驗

其他曾被通報具臨床重要意義之 tramadol hydrochloride 成分不良反應：自殺傾向。