

含 baclofen 成分之口服劑型藥品之中文仿單修訂內容

- **【警語及注意事項：警語/注意事項】**段落（應包含下列內容）：
 - 應謹慎使用 baclofen 於有精神疾病之病人如：思覺失調症、躁症、憂鬱症或混亂狀態，因上述情況可能發生惡化。
 - 曾有使用 baclofen 的病人發生自殺或與自殺相關事件。於多數案例中，有酒精使用障礙、憂鬱症和/或曾有自殺企圖之病人有較高自殺風險。病人與其照護者應密切監測是否有臨床徵狀惡化、自殺傾向或不尋常之行為改變，若發生以上症狀應立即尋求醫療協助。
- **【警語及注意事項：藥物濫用及依賴性】**段落（應包含下列內容）：
 - 曾有病人使用 baclofen 發生誤用、濫用或產生依賴之案例。應謹慎使用 baclofen 於曾有藥物濫用病史之病人並密切監測其是否有 baclofen 誤用、濫用或產生依賴之情形。
- **【副作用/不良反應：精神障礙】**段落（應包含下列內容）：
 - 自殺死亡、自殺企圖以及自殺意念(發生頻率未知)