

国家食品药品监督管理总局

公 告

2018 年 第 3 号

关于修订盐酸米安色林片说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家食品药品监督管理总局决定对盐酸米安色林片说明书增加【警示语】，并对【不良反应】、【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有盐酸米安色林片生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照盐酸米安色林片说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2018 年 3 月 15 日前报省级食品药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后 6 个月内

对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各盐酸米安色林片生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

二、临床医师应当仔细阅读盐酸米安色林片说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。
特此公告。

附件：盐酸米安色林片说明书修订要求



(公开属性：主动公开)

附件

盐酸米安色林片说明书修订要求

一、增加【警示语】

临床恶化和自杀风险

自杀是抑郁症所固有的一种风险（自杀想法和自杀行为），且一直持续至出现显著缓解之前。应警告患者（及患者的护理人员）需要监测是否出现任何病情恶化和/或自杀想法/行为或自残想法，如果出现这些症状，则立即就医。

抗抑郁药（SSRI 以及其他）短期安慰剂对照试验的合并分析表明，在初始治疗过程（一般是第 1 至 2 个月）中，这些药物增加患有严重抑郁障碍（MDD）和其他精神疾病的儿童、青少年和青年（18—24 岁）出现自杀观念和/或行为的风险。

二、【不良反应】项

在原有说明书【不良反应】内容的基础上增加以下内容，并需重新进行序号排列：

1. 肝功能障碍、黄疸（发生率尚不明确）：有可能引起伴有 AST、ALT、 γ -GTP、Al-P、总胆红素等明显升高的肝功能障碍、黄疸，应密切观察，发现异常时应中止给药，并采取相应措施。
2. 痉挛（发生率尚不明确）：有可能引起痉挛，发现异常时

应中止给药，并采取相应措施。

3.QT 间期延长、室性心动过速（包括尖端扭转型室性心动过速）、心室纤颤（发生率尚不明确）：有可能引起 QT 间期延长、室性心动过速（包括尖端扭转型室性心动过速）、心室纤颤，应密切观察，发现异常时中止给药，并采取相应措施。

三、【注意事项】项

将原有说明书【注意事项】中第“4”部分内容删除，增加以下内容，并需重新进行序号排列：

1.抑郁症患者有自杀意念，可能企图自杀，因此这些患者在给药初期以及变更给药剂量时，应密切观察患者状态和病情的变化。

2.有报告称，有可能会引起焦虑、紧张、激越状态，虽然因果关系不明，但这些症状或行为会使基础疾病恶化或出现自杀意念、自杀企图、伤人行为。因此用药期间应密切观察患者状态和病情变化，发现上述症状恶化时，应及时就诊，逐渐减少服药剂量。

3.为防止过量服药自杀，对有自杀倾向的患者开具处方时，将 1 次的处方天数控制在最小限度内。

4.向患者家属充分说明自杀意念、自杀企图、兴奋、攻击性、易怒等行为变化和基础疾病恶化等的发生风险，叮嘱其与医生紧密联系。

5.抗抑郁药（SSRI 以及其他）短期安慰剂对照试验的合并分

析表明，在初始治疗过程（一般是第1至2个月）中，这些药物增加患有严重抑郁障碍（MDD）和其他精神疾病的儿童、青少年和青年（18—24岁）出现自杀观念和/或行为的风险。

6.突然减小剂量或中止给药有可能引起震颤、焦躁、焦虑等戒断症状。中止给药时必须慎重，应逐渐减小剂量。

7.本品有可能引起QT间期延长、室性心动过速（包括尖端扭转型室性心动过速）、心室纤颤，因此慎用于有QT间期延长、明显的心动过缓和低钾血症患者。

8.本品稍有抗胆碱作用，青光眼、排尿困难或高眼压等患者应用本品需慎重。

9.本品稍有心功能抑制作用，也可能会引起代谢排泄障碍，心脏疾病、肝损害、肾损害患者应用本品需注意。

10.癫痫等惊厥性疾病或有上述既往史的患者应用本品可能出现惊厥。

11.躁郁症患者应用本品有可能出现躁狂、自杀企图。

12.脑器质性损伤或易患精神分裂症患者应用本品有可能使精神症状恶化。

13.控制不良的糖尿病患者应用本品有可能出现糖耐量下降。

四、【孕妇及哺乳期妇女用药】项

将原说明书中【孕妇及哺乳期妇女用药】项内容修改为：

1.尚未确立妊娠期间的用药安全性。孕妇或有可能怀孕的妇女，仅在判定治疗获益大于风险时用药。

2.有报告显示，本品可转移至人乳。哺乳期妇女用药时，应停止哺乳。

五、【儿童用药】项

将原说明书中【儿童用药】项内容修改为：

1.18岁以下儿童及青少年患者用药的安全有效性尚未确立。

六、【老年用药】项

将原说明书中【老年用药】项内容修改为：

1.老年人容易诱发体位性低血压、摇晃等症状，因此老年人用药应从低剂量开始给药，同时观察患者状态慎重用药。

七、【药物相互作用】项

在原有说明书【药物相互作用】内容基础上增加以下内容，并需重新进行序号排列：

1.具有 CYP3A4 酶诱导作用的药物，如卡马西平、苯妥英钠等，有可能促进本品代谢，从而降低本品的血药浓度，削弱本品的作用。

2.中枢神经抑制剂，如巴比妥酸衍生物等，有可能增强药物相互作用，但作用机制不明。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2018 年 1 月 10 日印发
