- 慢性肝病或肝硬化患者避免服用本品

重度肾功能损伤 - 有严重肾脏功能损伤(肾小球速过率<30 mUmin的)患者,避免服用本品

与单胺氧化酶抑制剂(MAOIs)间的换药 5本品停药后(骤停药物或逐渐减药)7 多汗和疲劳。建议尽可能的逐渐减药, 有关的不良反应,包括: 头晕、头痛、恶心、腹泻、感觉异常、 5,而不是骤停药物。 朱眠

MAOIs停药后至少14天才可开始本品的治疗。

与其他MAOIs(如利奈唑胺和亚甲基蓝)合用 本品停药后至少5天才可以开始MAOIs的治疗

由于会增加发生五羟色胺综合征的危险。正在使用MAOIs(如利奈隆胺或静脉注射用亚甲基蓝 a。 沿要紧急治疗的精神疾病患者,应该考虑其他干预措施(包括住院治疗)。 的患者不应该开始服用

一些情况下,已经接受本品治疗的患者可能深要使用利炭唑胺或静脉注射亚甲基蓝进行紧急治疗。特殊情况下,如果不能选择除利素唑胺或静脉注射亚甲基蓝分的对使治疗自可判定利炭唑胺或静脉注射亚甲基蓝治疗的潜在获益超过五羟色胺综合征 选择除利素唑胺或静脉注射亚甲基蓝外的其他治疗自可判定利炭唑胺或静脉注射亚甲基蓝治疗的潜在获益超过五羟色胺综合征 风险时,应立即停用本品,开始利炭唑胺给药或静脉注射亚甲基蓝。应该监测患者的五羟色胺综合征情况无关或直至最后给予利 系收收或静脉注射亚甲基蓝后24小时(选择时间较短者)。利荼唑胺或静脉注射用亚甲基蓝最后一次给药的24小时后,重新给

【不良反应】 本品与亚甲基蓝非静脉绘药(如口服片剂或局部注射)或低于1mg/kg的静脉绘药剂显合用的风险尚不满楚。但是,临床医生应该宽识到这样用药可能会导致五羟色胺综合征紧急症状的出现。

中国尚未批准盐酸度洛西汀肠溶胶囊用于除抑郁症、 应内容来自本品国外说明书中【不良反应】信息。 广泛性焦虑障碍和慢性肌肉骨骼疼痛之外的其他适应症。 以下不良反

且女士辛至少为史题剂组的2倍)。 广<u>泛性焦虑障碍</u> - 在治疗广泛性焦虑障碍的安慰剂对照试验中,度洛西汀治疗组大约有13.7%(139/1018)的患者因不良 反应导致停止治疗,与之相比、安慰剂治疗组有5.0%(38/767)的患者因不良反应导致停止治疗。报告为导致治疗停止的原因并 被认为与药物相关(定义如上)的常见不良反应包括恶心(废洛西汀组为3.3%,安慰剂组为0.4%)和头朵(废洛西汀组为1.3%,安慰剂组为0.4%)和头朵(废洛西汀组为1.3%,安慰剂组为0.4%)。

成人最常见不良反应

所有批准适应症的试验合并 - 在度洛西汀治疗组患者中最常见的不良反应(发生率至少为5%和并且至少为安慰剂组患者中发生率的2倍)为恶心、口干、曝睡、便秘、食欲下降和多汗。 <u>骨关节炎所致验性疼痛</u>一度洛西汀治疗组患者的最常见不良反应(上述定义)为恶心、疲乏、便秘、口干、失眠、喝睡和头晕。 慢性腹背组 — 度洛西汀治疗组患者的最常见不良反应(上述定义)为恶心、口干、失眠、喝睡、便秘、头晕和疲乏。

在成人安慰剂对照试验的度洛西汀治疗组患者中, 表1列出了在2台7批准适应症的成人安慰剂对照试验中,5%或以上的度洛西7万治疗组患者发生的,并且发生率高于安慰剂治疗中出现的不良反应。 18分子中出现的不良反应: 表1:治疗中出现的不良反应:在治疗美国批准适应症的成人安慰剂对照试验中,发生率为5%或以上且高于安慰剂组。 发生率为5%或以上的不良反应

数: 近光于日祝恋个及风风,中间是	故: 近7 于日光30个以汉内: 中近7 米国5 市员应用30克人义6000公司 马数子, 久上十分5 // 头叉上口马 1 人员为名	久上十/30/6%。文上中间,又在2/13年
	报告不良反应的患者百分率	的患者百分率
不良反应	度洛西汀 (N = 8100)	安康治 (N = 5655)
悪心。	23	8
头痛	14	12
1	13	51
一個	10	3
疲乏い。	9	5
失眠。	9	5
便秘。	9	4
头晕。	9	ъ
	9	თ
食欲下降。	7	2
多汗。	6	
腹痛	51	4
。 患由原体 \ 经属件赔偿据依约担处	a 带山的轴 X 的再件最易描像约首的古分比确定的:然而,表中的百分比已经见象五入至最近的整数	6.五入至最近的整数。

,不包括3项没有安慰剂导入期或剂亞递增的抑郁症研究

下腹部疼痛、上腹部疼痛、腹部触痛和胃肠疼痛

5 在成人安慰州对照试验的废洛西汀治疗组患者中,发生率为2%或以上的不良反应 会并的抑制症和"泛性焦虑障碍试验 - 表2列出了在治疗批准适应症抑郁症和"泛性焦虑障碍的成人安慰剂对照试验中 由2%或以上的废洛西汀治疗组患者发生的,并且发生率高于安慰剂组的治疗中出现的不良反应。 费2:治疗中出现的不良反应。在抑郁症和广泛性焦虑障碍的成人安慰剂对据试验中,发生率为2%或以上。"且高于安慰剂组 费2:治疗中出现的不良反应,在抑郁症和广泛性焦虑障碍的成人安慰剂对据试验中,发生率为2%或以上。"且高于安慰剂组

	据告不自反应的患者百分束	分量米百分 米
系统器官分类/不良反应	度洛西汀	安慰剂
	(N=4797)	(N=3303)
心脏器官疾病		
心体	2	
眼器官疾病		
视力模糊	ω	_
胃肠系统疾病		
悪心。	23	00
마큐	14	თ
便秘。	9	4
覆	9	თ
腹瘤。	Ω	4
	4	2
全身性疾病及给药部位各种反应		
強火。	9	5
代谢及营养类疾病		
食欲下降。	6	2
各类神经系统疾病		
头痛	14	14
光記	9	ហ
を開発	9	ω
7007	5	•



性欲、性行为和性满足的变化通常是精神疾病或魏尿病的表现,但它们还可能是药物治疗的结果。因为性功能不良反应 认为自其性小根。4点治疗和邻症的成人安認剂的强波激励解性使用了亚利威斯性经历症类(ASEX)、这是一种经立验如 混江工具。被分计用于识别性功能方面的不良反应。ASEXJ重要包括与性功能的以下方面者等分距不同能。1)性冲动。2)性 超的容易程度。3)到底(男性)或外泌润溶液(女性)的能力。4)易于达到性高潮,以及5)性高潮满足。正数表示与基结 功能相比恶化。负数表示与基线性功能障碍(通常见于发生抑郁的混者)水平机气物形态者。 不这些试验中,如下文表4所东。在458年达分和达到性后潮的统则为方面,接受经济国门治疗的男性患者发生的性功能弱 显著多于安切别均许组患者,根据ASEX总律分,接受度治国门治疗的女性患者发生的性功能弱不比安慰知组的女性患者多 是在资外行询问度治理门治疗组患者可能发生的性功能方面的不良反应。 要4:在治疗抑郁症的成人实验剂对照试验中,不同性别患者的ASEX评分平均变化

	度洛西汀	安慰剂	度洛西汀	安慰剂
	(N = 175)	(N = 83)	(N = 241)	(N = 126)
ASEX(第1-5项)	0.56 ^b	-1.07	-1.15	-1.07
第1项 - 性冲动	-0.07	-0.12	-0.32	-0.24
翼	0.01	-0.26	-0.21	-0.18
	0.03	-0.25	-0.17	-0.18
1	0.40°	-0.24	-0.09	-0.13
第5项 - 性高潮满足	0.09	-0.13	-0.11	-0.17
これのことを対してはいまする。日本を記し				

"n — ASEX总变化评分无缺失的"。与安慰剂组相比、p=0.013。与安慰剂组相比、p=0.001。今安慰剂组相比、p<0.001。

在治疗各种适应症的成人临床试验中,与安慰剂相比,从基线至终点度各西汀治疗引起血压升高,收缩压(SBP)平均高0.23mm Hg,舒张压(DBP)平均升高0.73 mm Hg,安慰剂组SBP平均降低1.09mm Hg,DBP平均降低0.55 mm Hg,直接供升高的源率(连续3次访视)无显著差别。 在治疗各种适应症的成人安慰剂对据试验中,度洛西汀长达26周的治疗引起心率较安慰剂治疗略有增加,终点时与基线比每分种增1.37次得动(度洛西汀组患者每分种增加1.20次、安慰剂组患者每分种降低0.17次)。

成人实验室参数变化

在治疗各适应症的安慰剂以照临床试验中,度洛西汀治疗导致ALT、AST、CPK和碱性磷酸酶水平自基线至终点平均歇 I:当与安慰剂治疗的患者相比时,在接受度洛西汀治疗的患者中,发现这些试验参数有罕见的,中等程度的、短暂的, 1效值,度洛西汀组患者观察到高碳酸氢盐和胆固醇以及钾器子异常(高或低)出现频率高于安慰剂组。

9 成人心电图变化 在117名健康女性成年受试者中进行的一项随机、双盲、双交叉研究中、评价160ng和200mg度洛西汀每日两次给药的影响 未检测到QTT间期延长。 医洛西丁具有浓度依赖相关性,但是没有出现具有临床意义的QT1缩范。 10 在度洛西丁临床试验评价中发现的其他不良反应(成人)

多尿症和尿气味异常。 E状、性功能障碍和睾丸疼痛;

盗汗和光敏性反应; 激

11 上市后自发报告

本品的上市后使用期间已发现了下列不良反应。由于这些不良反应由规模不明的人群自发报告,所以不一定能估**算**可给不良反应的频率或确立与药物及验的因果关系。

自上市以来报告的与度洛西汀可能但不确定相关并且未在说明书的别处提及的不良反应包括:危性胰腺炎、速发型过度反应、攻击和城茲(特别是治疗早期或治疗停止后)、血管神经性水肿、闭角型青光眼、组肠炎(镜下或未特别定义)、皮肤管炎(有时伴有全身受累)、维体外系病、乳溢、短料出血、幻觉、高血糖、高催乳素血症、超敏反应、高血压危象、肌痉挛皮疹、不宁腹综合征、治疗停止时癫痫发作、室上性心律失常、耳鸣(治疗停止时)、牙关紧闭和荨麻疹。

度洛西汀肠溶胶囊禁用于已知对度洛西汀或产品中任何非活性成分过敏的患者

单数氧化精抑制剂 由于增加发生五羟色胺综合征的危险。所以将要服用本品治疗精神疾病或停用本品5天内,禁用MAOIs。MAOIs停药143 也应禁用本品。 由于增加发生五羟色胺综合征的危险。所以正在使用MAOIs(如利奈唑胺或静脉注射亚甲基蓝)的患者也应禁用本品。

未经治疗的窄角型青光眼 临床试验显示,度洛西汀有增加陷孔散大的风险,因此,未经治疗的窄角型青光眼患者应避免使用度洛西汀

【注意事项】

≥65岁	25~64岁		18-24岁	<18岁		年龄范围
摄少6例	减少1例	与安慰剂治疗相比减少的病例数	增加5例	增加14例	与安慰剂治疗相比增加的病例数	每1000个患者中治疗药物与安慰剂自杀例数差异