

核准日期: 2007年09月13日  
修改日期: 2008年04月30日  
2008年06月10日  
2010年06月13日  
2012年06月14日  
2015年12月01日  
2020年11月16日  
2020年12月01日

# 盐酸安非他酮片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

## 【药品名称】

通用名称: 盐酸安非他酮片

商品名称: 乐孚亨

英文名称: Bupropion Hydrochloride Tablets

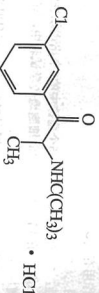
汉语拼音: Yansuan Anfeitong Pian

## 【成份】

本品主要成份为盐酸安非他酮。

化学名称: (±)-1-(3-氯苯基)-2-[1,1-二甲基乙基]-1-丙酮

化学结构式:



分子式:  $C_{14}H_{19}ClNO \cdot HCl$

分子量: 276.2

【性状】本品为薄膜衣片, 除去包衣后呈白色或淡白色。

【适应症】用于治疗抑郁症。

【规格】75mg

【用法用量】

口服。用药时从小剂量开始, 起始剂量为一次50mg(1片), 一日2次(早、晚各一次); 服用至少3天后, 根据临床疗效和耐受情况, 可逐渐继续逐渐增加至每日300mg的常用剂量, 每日3次(早2片, 中、晚各1片)。在增加过程中, 3日内增加剂量不得超过100mg。作为抗抑郁药, 本品通常需要服用1周后才能出现明显疗效, 如已连续使用1周后仍没有明显反应, 可以考虑逐渐增加至每日最大剂量450mg, 但每次最大剂量不应超过150mg(2片), 两次用药间隔不得少于6小时。

【不良反应】

据国外文献报道, 服用安非他酮, 临床常见的不良事件有激越、口干、失眠、头痛、偏头痛、恶心/呕吐、便秘和便秘。2400例的受试人群(包括抑郁和健康志愿者)中约10%因不良事件的发生而终止用药。最常出现的原因为神经精神系统紊乱(3.0%), 主要是激越和精神失常; 胃肠道功能紊乱(2.1%), 主要是恶心、呕吐; 神经系统功能紊乱(1.1%), 主要是头痛、头痛和睡眠紊乱; 皮肤不适(1.4%)。值得注意的部分不良事件的发生与推荐日剂量之上的用药过量引起的。

(-)以下是在与安慰剂对照研究中观察到的安非他酮剂量在300-600mg之间出现的不良事件:

不良事件	安非他酮 (n=232)	安慰剂 (n=185)	不良事件	安非他酮 (n=232)	安慰剂 (n=185)
心血管系统	5.3	4.3	皮肤改变	1.0	1.0
便秘	22.3	16.2	口干	27.6	18.4
高血压	2.5	1.6	失眠/偏头痛	22.3	14.6
低血压	2.7	2.2	体重/质量下降	25.7	22.2
心悸	3.7	2.2	睡眠质量下降	4.0	0.6
晕厥	1.2	0.5	嗜睡/过度困倦	3.4	3.8
心动过缓	10.8	8.6	焦虑	18.6	15.7
神经系统	2.2	0.0	震颤	1.3	3.22
潮红	8.0	6.5	感觉异常	19.8	14.5
进食	18.3	18.4	震颤	21.1	9.2
体重增加	3.7	2.2	兴奋	31.9	22.2
便秘	26.0	17.3	困倦	8.4	1.1
腹痛	6.8	8.6	精神困倦	8.4	4.9
恶心/呕吐	3.1	2.2	性欲减退	3.1	1.6
疲劳/倦怠	22.9	18.9	出现幻觉	1.2	1.1
体重减轻	13.6	22.7	注意力不集中	3.2	3.8
体重减轻	23.2	22.2	失眠	1.2	0.5
月经紊乱	3.4	3.1	失眠	5.6	3.8
月经紊乱	2.2	1.1	疲劳	5.0	8.6
尿痛	1.9	2.2	疲劳	1.2	0.5
背痛/肌肉痛	2.2	2.2	呼吸窘迫	5.0	11.4
乏力	3.1	2.7	呼吸窘迫	5.0	11.4
神经疼痛	1.5	1.1	呼吸改变	5.3	3.2
运动迟缓	8.0	8.6	呼吸改变	14.6	10.3
			呼吸改变	3.1	1.1

※上述事件为安非他酮治疗患者发生率>1%以上的不良事件。

(-)在另一些开放性、无对照的临床研究中, 还观察到以下不良事件, 其中有些为不良事件指发生率至少1%, 偶见不良事件指发生率在0.1%-1%之间, 罕见不良事件指发生率在0.1%以下的。

1. 心血管系统 常见: 水肿; 偶见: 胸痛, 心电图异常(早搏、非特异性ST段改变), 呼吸短促, 呼吸困难; 罕见: 面色潮红、苍白, 静脈炎, 心肌损伤。

2. 皮肤系统 常见: 非特异性皮疹; 偶见: 脱发和皮肤干燥; 罕见: 脱发改变、多毛、粉刺。

3. 消化系统 偶见: 吞困难, 肝损伤/黄疸, 直肠疼痛, 结肠炎, 胃肠道出血, 肠穿孔以及胃泌素。

4. 泌尿生殖系统 常见: 夜尿增多; 偶见: 阴道刺激感、睾丸肿大、尿道感染、勃起困难、射精延迟; 罕见: 排尿困难、遗尿、尿失禁、阴茎、卵巢功能异常, 盆腔感染、膀胱炎、性交困难以及射精痛。

5. 血液/肿瘤 罕见: 淋巴瘤系统病, 贫血和全血细胞减少症, 6. 肌肉骨骼系统 罕见: 肌肉骨骼性疼痛。

7. 神经系统 常见: 意识失调、癫痫、肌痉挛、运动障碍、张力障碍; 偶见: 瞳孔散大、眩晕和发音困难; 罕见: 癫痫发作、神经功能障碍、注意力减退、坐骨神经病和失语症。

8. 神经精神系统 常见: 躁狂症/轻度躁狂; 性欲减退、幻觉、性功能减退、抑郁; 偶见: 记忆受损、人格分裂、精神病、发音困难、情绪不稳定、偏执症、思维异常、自杀倾向。

9. 口腔黏膜 常见: 口干; 偶见: 牙痛、磨牙症、牙髓病、粘膜炎; 罕见: 舌炎。

10. 呼吸系统 偶见: 支气管炎和呼吸急促/哮喘困难; 罕见: 鼻咽, 呼吸器感染, 肺栓塞。

11. 特殊感觉 偶见: 视觉失常; 罕见: 复视。

12. 非特异性反应 常见: 感冒样症状; 偶见: 非特异性疼痛; 罕见: 体味异常, 与外科相关的疼痛, 感染。

(-)与安非他酮有关的志愿者报告得出, 下列不良事件可能与药物无关:

1. 全身 关节痛、肌痛、皮疹样发热, 以及其他迟发性过敏反应的症状, 这些症状与血清病相似。

2. 心血管 高血压(一些病例较严重), 体位性低血压、血压传导障碍。

3. 内分泌 糖尿病、糖尿病异常分泌综合征、低糖血症、高糖血症、男子乳房发育、糖皮质激素水平不稳定。

4. 消化道 食管炎、肝炎、肝不能。

5. 血液淋巴系统 脾炎、白细胞增多症、白细胞减少症、血小板减少症。

6. 肌肉骨骼 关节痛、肌痛、肌肉酸痛/发热、微红/溶解痛, 肌无力。

7. 神经 昏迷、梦魇异常、暴露过度性运动障碍。

8. 皮肤及附件 Stevens-Johnson症状、血管性水肿、剥脱性皮炎和荨麻疹。

9. 特殊感觉 耳鸣。

【禁忌】

1. 有癫痫病史者禁用本品。

2. 正在使用其他含有安非他酮成份药物的患者禁用本品。

3. 食欲减退或厌食的患者禁用本品。

4. 对安非他酮或本品所含任一成份过敏者禁用本品。

5. 突然戒断或停药(停用镇静的患者禁用本品)。

6. 不能与单胺氧化酶(MAO)抑制剂合用。单胺氧化酶抑制剂与本品的服用间隔至少应应为14天。

【注意事项】

1. 本品不可与其它含有其或安非他酮的药物联合使用。

2. 癫痫, 安非他酮的推荐剂量为不超过300mg/d, 450-600mg/d的癫痫发生率增长近十倍, 可加重癫痫的发生, 有加重癫痫的潜在性。突然停药或增大剂量均会增加癫痫的发生, 可在治疗过程中发生, 也可在获得稳定剂量后的几周后出现。此外, 许多因素均可导致癫痫发作的可能性增加, 因此应用安非他酮时还应考虑到个体因素、临床症状以及协同用药等情况。

个体因素: 由于个体差异, 对安非他酮代谢和清除的能力也不同, 这些都会增加癫痫的潜在性。服用外, 向心性水肿、中枢神经系统抑制、重度肝代谢等可降低癫痫阈值而诱发癫痫。

临床影响: 酒精不但可导致癫痫发生; 滥用酒精, 应用酒精和镇静的过程中突然停用酒精, 可由于或者其他戒断性药物, 过多使用刺激性药物或安眠药, 口服降糖药或胰岛素治疗高血压。