



盐酸度洛西汀肠溶胶囊

欣百达®
Cymbalta®

PA000IDCN04

盐酸度洛西汀肠溶胶囊

欣百达®
Cymbalta®

PA000IDCN04

核准日期：2006年07月28日
生效日期：2007年01月29日
核准日期：2007年05月26日
生效日期：2007年11月19日
核准日期：2008年12月08日
生效日期：2009年03月13日
核准日期：2009年09月21日
生效日期：2009年12月02日
核准日期：2010年10月13日
生效日期：2011年07月19日
核准日期：2011年11月05日
生效日期：2012年07月13日
核准日期：2013年01月09日
生效日期：2013年01月21日
核准日期：2013年03月14日
生效日期：2015年07月20日
核准日期：2016年09月04日
生效日期：2016年07月03日
核准日期：2019年07月03日
生效日期：2020年04月29日
核准日期：2020年08月21日
生效日期：2021年09月10日

盐酸度洛西汀肠溶胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警告语

抑郁症（MDD）和其他精神障碍的短期临床试验结果显示，与安慰剂相比，抗抑郁药增加了儿童、青少年和青年（≤24岁）者自杀倾向（自杀意念和实施自杀行为）的风险。任何人如果考虑将本品或其他抗抑郁药用于儿童、青少年或青年（≤24岁），必须权衡临床需求和风险。短期临床试验没有显示出生龄大于24岁的使用抗抑郁药的成年患者与安慰剂组相比自杀倾向的风险增加。在年龄65岁及以上使用抗抑郁药的成年患者中，自杀倾向的风险与安慰剂组相比有所降低。抑郁和其他精神障碍疾病，常与自杀倾向的增加相关。必须密切观察和合理监测所有年轻患者开始使用抗抑郁药治疗后的临床体征的恶化、自杀倾向、行为异常变化。应建议家属和看护者必须密切观察患者并与医生进行沟通。本品在中国尚未被批准用于儿童患者（见【禁忌语】、【注意事项】和【儿童用药】）。

药品名称

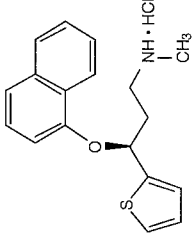
通用名称：盐酸度洛西汀肠溶胶囊
商品名称：欣百达®、Cymbalta®
英文名称：Duloxetine Hydrochloride Enteric Capsules
汉语拼音：Yansuan Duloxetine Changrongjiaonang

成份

主要成分组成：盐酸度洛西汀

化学名称：(+) - (S) - N-甲基-γ - (1-萘基) - 2-哌啶丙醇盐盐酸盐

化学结构式：



分子式：C₁₆H₁₅NOS·HCl

分子重：333.88

性状

本品内容为白色或类白色纳状肠溶颗粒。

30mg 胶囊：不透明白色囊体和蓝色囊帽，囊体壳上印“30mg”。

60mg 胶囊：不透明绿色囊体和蓝色囊帽，囊体壳上印“60mg”。

适应症

抑郁症、

广泛性焦虑障碍、

慢性肌肉骨骼疼痛。

用法

以C₁₆H₁₅NOS计 (1)30mg (2)60mg

用法用量

本品应整粒吞服。不应咀嚼或碾碎服用，也不应打开胶囊壳，将内容物撒在食物上或与液体混合服用。因为这些操作可能对防治药产生影响。使用本品时无须考虑饮食情况。如果忘记用药，一旦想起立即服用。如果已经接近下次用药时间，忽略次的间隔，直接按照以往用药时间服用上剂药粒，不可同时服用两倍的剂药。

用法

用法：
推荐起始剂量为40mg/日（每次20mg一日二次）至60mg/日（60mg一日一次或30mg一日二次）。一些患者可能需要以30mg一日一次为起始剂量连续1周给药，一次为起始剂量连续1周给药，使患者适应药物治疗后增加至60mg一日一次。现有的临床研究数据未证实剂药超过60mg/日将加疗效。需要定期维持治疗的必要性和所需剂药进行重新评估。

注意性焦虑障碍：

成年人：对于大多数患者，推荐的起始剂量为60mg一日一次。一些患者可能需要以30mg一日一次为起始剂药连续1周给药，患者适应药物治疗后增加至60mg一日一次。尽管已证实120 mg一日一次剂药的有效性，但没有证据表明超过60 mg一日一次的剂药能提供额外获益。不过，如决定将剂药增加至超过60mg一日一次，剂药增幅应定为30mg一日一次。需要定期维持治疗的必要性和所需剂药进行重新评估。

老年人：推荐的起始剂量为30mg一日一次，两周后，可考虑将目标剂药增至60mg/日。之后，患者可能会从高于60mg一日一次的剂药获益。如决定将剂药增加至超过60mg一日一次，剂药增幅应定为30mg一日一次。最大剂量为120mg/日。

慢性肌肉骨骼疼痛

度洛西汀的推荐剂量为60mg一日一次。起始剂量为30mg一日一次连续1周给药，使患者适应药物治疗后增加至60mg每日一次。有证据表明更高剂药有额外的获益，即使在对60mg一日一次剂药为无反应的患者中也未观察到，且较高剂药与较高的不良反应发生率有关。

系统器官分类不良反应	报告不良反应的患者百分率	
	度洛西汀 (N=4797)	安慰剂 (N=3303)
精神病类		
失眠 ^a	9	5
激动 ^a	4	2
焦虑 ^a	3	2
生殖系统及乳腺疾病		
勃起功能障碍 ^a	4	1
射精延迟 ^a	2	1
性欲降低 ^a	3	1
性功能障碍 ^a	2	<1
呼吸系統、胸及纵隔疾病		
打呃 ^a	2	<1
皮肤及皮下组织炎疾病		
多汗 ^a	6	2

^a 表中所纳入的事件是根据修约前的百分比确定的；然而，表中的百分比已经四舍五入至最近的整数。
^b 对于广泛性焦虑障碍，这些不良反应在65岁及以上的成年人和65岁以下的成年人之间没有显著区别。
^c 在固定剂量研究中有显著剂量依赖关系的事件，不包括3项没有安慰剂导入期或剂量递增的抑郁症研究。
^d 还包括上腹痛、下腹痛、腹部压痛、腹部不适和结肠疼痛。
^e 还包括乏力。

^f 还包括睡眠过度 and 嗜睡。

^g 还包括入睡困难、中期失眠和早醒。

^h 还包括紧张不安、神经紧张不安、躁动、紧张和精神运动功能亢进。

ⁱ 还包括性欲丧失。

^j 还包括性快感缺失。

糖尿病性周围神经病、纤维肌痛、骨关节炎所致慢性疼痛和慢性腰痛 - 表3列出了在治疗糖尿病性周围神经病、纤维肌痛、骨关节炎所致慢性疼痛和慢性腰痛 的成人安慰剂对照试验的上市前急性期，由2%或2%以上的度洛西汀治疗组（四舍五入前确定）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。

表3：在治疗美国批准适应症糖尿病性周围神经病、纤维肌痛、骨关节炎所致慢性疼痛和慢性腰痛 的安慰剂对照试验中，发生率≥2%或以上且高于安慰剂组的治疗中出现的不良反应

系统器官分类不良反应	报告不良反应的患者百分率	
	度洛西汀 (N=3303)	安慰剂 (N = 2352)
胃腸系統疾病		
恶心 ^a	23	7
口中 ^a	11	3
便秘 ^a	10	3
腹泻 ^a	9	5
腹痛 ^a	5	4
呕吐 ^a	3	2
消化不良 ^a	2	1
全身性疾病及给药部位各种反应		
疲劳 ^a	11	5
感染及传染类疾病		
鼻咽炎 ^a	4	4
上呼吸道感染 ^a	3	3
流行性感風 ^a	2	2
代谢及营养类疾病		
食欲下降 ^a	8	1
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病		
肌肉骨骼疼痛 ^a	3	3
肌痉挛 ^a	2	2
各类神经系统疾病		
头痛 ^a	13	8
眩晕 ^a	11	3
头晕 ^a	9	5
异常感觉 ^a	2	2
震颤 ^a	2	<1
精神疾病类		
失眠 ^a	10	5
激动 ^a	3	1
生殖系統及乳腺疾病		
勃起功能障碍 ^a	4	<1
射精障碍 ^a	2	<1
呼吸、胸及纵隔疾病		
咳嗽 ^a	2	2
皮肤及皮下组织炎疾病		
多汗 ^a	6	1
血管与淋巴管炎疾病		
潮红 ^a	3	1
血压升高 ^a	2	1

^a 表中所纳入的事件是根据修约前的百分比确定的；然而，表中的百分比已经四舍五入至最近的整数。
^b 120mg/日剂药组发生率显著高于60mg/日剂药组。
^c 还包括上腹痛、下腹痛、上腹痛、腹部压痛和结肠疼痛。
^d 还包括乏力。

^e 还包括肌弱和嗜睡。

^f 还包括睡眠过度或嗜睡。

^g 还包括感觉减退、面部感觉减退、生殖器感觉减退和口腔感觉减退。

^h 还包括入睡困难、中期失眠和早醒。

ⁱ 还包括紧张不安、神经紧张不安、躁动、紧张和精神运动功能亢进。

^j 还包括射精失败。

^k 还包括震颤。

^l 还包括舒张血压升高、收缩血压升高、舒张期高血压、原发性高血压、高血压危象、不稳定性高血压、直立性高血压、继发性高血压和收缩期高血压。