	性和部语	生殖系统和乳腺疾病	在 原 期 期 期 表 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是	斯斯 斯斯 斯斯 斯斯 斯斯	的配體 學和相關 等 等 等 等 等 等	及及及及下的	肝胆疾病	胃肠道疾病	呼吸、脑 胸和纵隔 疾病	血管病	眼病	神	精神疾病	11度1
(注音畫) ( )	戒断(中止) 症状1.9	6	in . 1981					<b>□</b> ∓	CHRIST IN			光晕416、器 雕 51.16、 头 编、锥体外 系统状1.51		醇)11,30 HDL、胆固醇 水平下降17,30、 体重增加 <sup>8,30</sup>
State Control	轻度乏力、外 周水肿、易激 惹、发热		2				血清丙氨酸氨基转移酶 (ALT)升高。 "GT水平升高	便秘、消化不良、 化不良、	呼吸困难23	直立性低 血压4.16	心序。	心动过速*	做梦异常和梦魇、自杀 想法和自杀 行为20	A LINE OF STREET
	· 60	性功能障碍		尿潴留	13 A		天门冬氨酸氨基转移酶(ASTI) 升高。	吞咽困难?	鼻炎		18心动过 缓32	續痛发作、不宁麗综合征、迟发性运动障碍。5、量原(18		対の対象を
激酶升高14	神经阻滞 为恶性综合征 体温	阴茎异常勃 起、乳漏、乳 房肿胀、月经 失调					斯 道 。 。	胰腺炎 <sup>1</sup> , 肠梗阻		事家自格 格鵬			梦游和相关 反应,如梦 话和睡眠早 致的饮食	N TO THE
	おきがも観		A TANK	TES. T.	横纹肌溶解	血管性水肿。 Stevens-Johns 综合官s	4	· 大工工 · · · · · · · · · · · · · · · · ·	李 李 -	<b>数</b> 表生活				14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 14 1
1	4		新生儿药物戒 断综合征31	3 420		中毒性表皮坏死 松瓣症、多形 松瓣症、多形 格红珠、药物反 应件曝酸粒细 胞增多和全身 症状(DRESS)、 急性全身发褥 性散疱性皮病 (AGEP)、皮肤	想の見	十七年7	4年20日	中风33	肌炎	· 門 濟和 ·		26. 英国国际

1. 见【注意事项】。
2. 在唯孫平治疗的前2周通常会发生庸瞎,但继续治疗后会缓解。
3. 在接受障礙平治疗的前分患者中观测到血清转氨酶(ALT、AST)或VGT水平呈无症状性外高(在任何时间比正常值升高>3×ULN),上述升高在障礙平特续治疗中通常具有可逆性。
4. 与其它抗精神药药物的公督上腺素受体阻断作用一样,障礙平通常可引起直立性低血压、相关头晕、心动过速以及部分患者出现晕厥,尤其是起始演定剂量期间。(见(注意事项))。
5. 仅采用上市后数据计算ADR的发生率。
6. 至少有一次空腹血糖水平≥126mg/dL(≥7.0mmol/L)或非空腹血糖水平≥126mg/dL(≥7.0mmol/L)或非空腹血糖、下200~~/4l (>11.1mmol/L)。 ω N -

6 5

2200mg/dL(211.1mmol/L)。
2200mg/dL(211.1mmol/L)。
7. 仅在睡磷平对比安慰剂治疗的双相抑郁症的临床试验中观测到吞咽困难发生率增加。
发生率增加。
8. 与基线相比体重增加>7%, 主要出现于成人治疗的前几周。
9. 在急性安慰剂对照、单药治疗临床试验中、最常见的戒断症状如下所述(评价为申断症状);失眠、恶心、头痛、腹泻、呕吐、头晕和易激惹。中止治疗后周,上述反应的发生率显著下降。
10. 至少发生一次甘油三酯至200mg/dL(22.258mmol/L)(218岁患者)或2150mg/dL 9 00

10

至少发生一次胆固醇≥240mg/dL(≥6.2064mmo/L)(≥18岁)或≥200mg/dL(≥5.172mmol/L)(患者<18岁)。通常观察到LDL胆固醇≥30mg/dL(≥0.769mmol/L)。出现上述增加的患者之间平均变化值为41.7mg/dL (>1.694mmol/L)(<18岁患者)。 至少发生一次胆固醇≥240mg

13 12 请见以下内容。 次血小板计数<100×10%L。 验不良事件报告,血肌酸 血肌酸磷酸激酶升高与 神经阻滞剂恶性综

15 4. 基于临床试验不良事件报告,血肌酸磷合征无关。 合征无关。5. 催乳素水平(患者>18岁):在任何时间,>30µg/L(>1304.34pmol/L)女性。 >20µg/L(>869.56pmol/L) 男性

可能导致摔倒。

16 任何时间, <40mg/dL(1.025mmol/L) 児 亷 <50mg/dL

18 (1.282mmo/L)女性。 (0Tc值)从450msec变化至450msec,且330msec的 硫平安慰剂均照试验中,喹硫平与安慰剂组之间; 值的患者中平均变化和比例相似。 至少发生一次从>132mmo/L变化至≤132mmo/L。 且≥30msec的患 定感剂组之间出现 的患者发生率增加。 在喹 |出现具有临床意义变化

19

在农利情感障碍的重性抑郁发作患者的短期安慰剂对照临床试验中,健 在农利情感障碍的重性抑郁发作患者的短期安慰剂对照临床试验中,健 硫平治疗组与安慰剂组相比(分别为3.0%和0%),在25岁以下的青年成人患 者中观察到自杀相关的事件风险升高。 者中观察到自杀相关的事件风险升高。 如果观察到代谢特征恶化风险,包括临床研究中观察到的体重,血糖(见高血 如果观察到代谢特征恶化风险,包括临床研究中观察到的体重,血糖(见高血 糖症簟节)和血脂,应在初始治疗时评估患者代谢参数,并在整个治疗过程中定期 糖症簟节)和血脂,应在初始治疗时评估患者代谢参数,并在整个治疗过程中定期

總症章刊和血脂,应在初始治疗时评估患者代謝参数,并在整始之比含数变化。应采取适当医学措施控制上法参数的恶化见 维**体外系症状**: 维 成人患者参加的唯硫平安慰剂对照临床试验显示、在: 疗的患者中,与安慰剂相比,唯硫平与锥体外系症状(EPS)

【不良反应】 在接受双相抑郁治 :PS)发病率升高有关 、不安的燥动和需

要频繁移动,同时还伴随 出现上述症状的患者中, 【不良反应】)。 使用喹硫平时出现静坐不能, 繁移动,同时还伴随无法坐立 争坐不能,表现为主观不愉快或令人不安的 无法坐立或站立。上述事件有可能发生在治疗 增加剂量可能会产生有害作用。 前几周。

迟发性运动障碍:

如果出现迟发性运动障碍的体征和症状,应考虑降低喹硫平剂量或中止治疗。 迟发性运动障碍症状在中止治疗后可能加重或者甚至发作(见【不良反应】)。

度務平治疗会出现嗜睡以及相关症状,如镇静。双相抑郁患者临床试验显示,症状通常在治疗前3天发作,主要是轻度至中度。对于出现重度嗜睡的患者,从发生嗜睡开始的至少2周内需要对其加强监控,或直到症状改善,必要时,可以考虑中止治疗。

摩瑜平治疗与直立性低血压以及相关的头晕有关(见【不良反应】),其中,像嗜摩等通常在剂量滴定剂跟发作。这可能会增加意外恶伤摔倒的过生,尤其是老年患者。 因此,应告知患者注意此类风险,直到患者适应药物的潜在作用。 口知患有心血管疾病,随血管疾病或诱发低血的其他疾病的患者应慎用 度硫平。如果发生直立性低血压,应考虑降低剂量或更加缓慢的增加滴定剂量,尤其是在患有潜在心血管疾病的患者中。

在对照临床试验中, 率无差异。尚未获得 ,接受喹硫平或安慰剂治疗的患者之间 导有关癫痫发作病史患者中癫痫发作的发 -祥,当用于治疗有癫痫病史的患者时! 圓癫痫发作的 发生率信息。 †应予以注意

Nor-quetiapine,是隆硫平的活性代谢物,对几种毒蕈碱亚型有中度至重度的亲和力。当康硫平符合推荐使用剂量,并且与过量的有抗胆碱能作用的其他药物合用时,会产生抗胆碱能的副作用。隆硫平与具有抗胆碱能作用的其他药物合用的膏罐镇。在既往或目前诊断为原形强化。临床明显的前列腺肥大、肠梗阻或相关情况、眼内压增高或软角型青光眼时慎用。(参见【药物相互作用】【不良反应】,【药理毒理】,和【药物过量】)。

(如丙戊酸钠)。

接受唯硫平治疗患者有体重增加报告。[ 精神病药物指导原则进行适当的临床干预(见 **高血糖症** 因此,应采取监测措施,并依照使用抗 1.【不良反应】和【药理毒理】)。

高血糖症和"或糖尿病进展或恶化并伴有酮症酸中毒或昏迷的病例早有担告,包括一些致死病例[贝【不良反应】],据报道——此病例的体事等先担告"加」,这可能是诱绞因素。建议依照使用抗精神病药物指导原则采取适当的临床监测,接受抗精神病药物(包括健躁平)治疗的患者。应观测高血糖症的体征和症状(如多饮,多食,多尿和虚弱),并且有糖尿病或存在糖尿病风险因素的患者应定期监测血糖控制恶化情况。定期监测体重。

在临床试验中,如果按照推荐剂量用药,喹硫平与绝对OT间期的持续增加无关。上市后临床使用显示,喹硫平治疗剂量(见【不良反应】)和用药过量(见【药物过量】)情况下均有OT间期延长报告。与其他抗精神疾药物一样,有心血管疾病或QT间期延长家族史的患者应慎用喹硫平治疗。同样,使用增加QT间期药物治疗的患者,或者合用抗精神病药的患者,尤其是老年患者,有先天性长QT综合征、充血性心力衰竭、心脏肥大、低钾血症或低镁血症的患者,应值用喹硫平(见【药物相互作用】)。 障硫平临床试验曾观测到甘油三酯,LDL和总胆固醇升高以及HDL胆固醇(见【不良反应】)。血脂变化应采取适当的临床干预。

临床试验和上市后经验中已报告有心肌病和心肌炎发生。 心肌炎的患者中, 应该考虑停止唯硫平治疗。 在患有疑似心肌病或