

核准日期:2022年06月30日

修改日期:2023年02月15日

修改日期:2023年04月11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

【警示语】 对抑郁症(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)患者自杀倾向(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),都必须权衡临床需求和风险。短期临床试验没有显示出年龄大于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。抑郁和某些精神障碍疾病本身与自杀风险的增加相关,必须密切观察和合理监测所有年龄患者开始使用抗抑郁药治疗后的临床症状的恶化、自杀倾向、行为的异常变化。应建议家庭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【警示语】、【注意事项】和【不良反应】)。
--

【药品名称】 通用名称:盐酸度洛西汀肠溶胶囊 英文名称:Duloxetine Hydrochloride Enteric Capsules 汉语拼音:Yansuan Duloxiating Changrong Jiaonang 【成份】 性成份:盐酸度洛西汀 化学名称:(3S)-N-甲基-3-(1-萘氧基)-3-(2-噻吩基)丙胺盐酸盐 化学结构式:
--

【性状】 性状成份:盐酸度洛西汀 化学名称:(3S)-N-甲基-3-(1-萘氧基)-3-(2-噻吩基)丙胺盐酸盐 化学结构式:
--

分子式: C18H19NO5·HCl 分子量: 333.88 辅料: 蔗糖丸心、羟丙甲纤维素、蔗糖、滑石粉、磷酸羟丙甲纤维素琥珀酸酯、枸橼酸三乙酯、二氧化碳气、明胶空心胶囊。
--

【性状】 本品内容物为白色或类白色小丸。 【适应症】 抑郁症; 广泛性焦虑障碍; 慢性肌肉骨骼疼痛。
--

【规格】 以C18H19NO5H⁺ (1330mg/260mg) 【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,将内容物混在食物上或与液体混合服用,因为这些操作可能会对肠溶衣产生影响,使本品因无法耐受饮食情况,如忘记服药,一旦想起应立即服用,如果已经接近下次用药时间,忽略上次剂漏服,直接按照以往用药时间服用正常剂量,不可同时服用两倍的剂量。 【禁忌症】 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,使患者适应药物治疗后再增加至60mg一日一次。现有的临床数据未证实剂量超过60mg/日将增加疗效。需要定期持续治疗的重要性,并需要剂量进行重新评估。 【不良反应】 成人—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,尽管已证实120 mg一日一次剂量的有效性,但没有证据表明超过60 mg一日一次的剂量能提供额外获益。不过,过去使剂量增加至超过60mg一日一次,剂量增幅应为30mg一日一次,需要定期持续治疗的重要性,并需要剂量进行重新评估。 老年人—推荐的起始剂量为30mg一日一次,两周后,可考虑将目标剂量增加至60mg/日。之后,患者可能会从至60mg一日一次的剂量获益,如决定将剂量增加至超过60mg一日一次,剂量增幅应为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,没有证据表明更有利量有额外的获益,即使在对于60mg一日一次剂量无反应的患者中也未观察到,且较高剂量与较高的不良反应发生率有关。 【特殊人群剂量】 肝功能不全—慢性肝病或肝硬化患者应避免服用本品。 慢性肾功能损害—有严重肾功能损害(肾小球滤过率<30 mL/min)的患者,避免服用本品。
--

度洛西汀停药 与本品停药后(停药药物或逐渐减药)有关的不良反应,包括:头晕、头痛、恶心、腹泻、感觉异常、易怒、呕吐、失眠、焦虑、多汗和疲劳。建议尽可能缓慢的逐渐减药,而不是骤停药物。 与单胺氧化酶抑制剂(MAOIs)间的给药 MAOIs停药后至少14天才可能开始本品的治疗。本品停药后至少5天才可以开始MAOIs的治疗。 与其他MAOIs(如利奈唑啉和亚甲蓝)的合用 由于会加重发生五羟色胺综合征的风险,正在使用MAOIs(如利奈唑啉或静注用亚甲蓝)的患者不应该开始服用本品。需要紧急治疗的严重疾病患者,应优先考虑其他干预措施(包括住院治疗)。 一般情况下,已经接受本品治疗的患者可能需要使用利奈唑啉或静脉注射亚甲蓝进行紧急治疗。特殊情况下,如果不能选择利奈唑啉或静脉注射亚甲蓝之外的其他治疗且可判定利奈唑啉或静脉注射亚甲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,开始利奈唑啉给药或静脉注射亚甲蓝。应让监测患者的五羟色胺综合征征候≥25天或直至最后给予利奈唑啉或静脉注射亚甲蓝后24小时(选择时间较短者),利奈唑啉或静脉注射亚甲蓝最后一次给药的24小时内,重新给予本品。 本品与亚甲蓝合用可能导致药物(如口服片剂或局部给药)或至少1mg/kg的静脉给药剂量合用的风险尚不清楚。但是,临床医生应该意识到这样用药可能会导致五羟色胺综合征紧急状况的出现。

【不良反应】 中国尚未批准度洛西汀肠溶胶囊用于除抑郁症、广泛性焦虑障碍和慢性肌肉骨骼疼痛之外的其他适应症。以下不良反应内容来自本国外产说明书中不良反应信息。 1 临床试验结果 与临床实践相符,临床试验是在非常不一样的人群下进行的,所以在一种药物的临床试验中观察到的不良反应发生率不能直接与另一种药物的临床试验中观察到的不良反应发生率直接进行比较,并且不能反映出在临床实践中的发生率。 报道的不良反应发生率代表的是至少发生一例列出类型的治疗中出现的不良反应的患者比例。如果不良反应是在基线评价后接受治疗时首次发生或加重的,则认为是该适应症是在治疗中出现的。 成人—下列数据报告了在治疗抑郁症(N=3719)、广泛性焦虑障碍(N=1018)、骨关节炎所致慢性疼痛(N=503)、慢性疼痛(N=600)、糖尿病性周围神经病变(N=900)和纤维肌痛(N=1234)的安慰剂对照试验中,患者对度洛西汀的不良反应,以及成人患者年龄为17岁至80岁,在抑郁症、广泛性焦虑障碍、骨关节炎所致慢性疼痛和纤维肌痛患者、糖尿病性周围神经病变和纤维肌痛患者中,分别有65.7%、60.6%、60.6%、42.9%和94.4%为女性;并且分别有81.8%、72.6%、85.3%、74.0%和85.7%为白人。大多数患者接受度洛西汀的总剂量为60 mg至120 mg。下列数据包括大于 65岁的患者在评估度洛西汀对于广泛性焦虑障碍和纤维肌痛患者时,不过,该患者人群对观察到的不良反应比例与总体成人人群观察到的不良反应比例相似。 2 在成人安慰剂对照试验中报告的导致治疗终止的不良反应 在成人安慰剂对照试验中,接受度洛西汀治疗组大约均有4.8%(319/37779)的患者因不良反应导致治疗终止,与之相比,安慰剂治疗组有4.6%(117/25363)的患者因不良反应导致治疗终止。恶心(度洛西汀组为1.1%、安慰剂组为0.4%)是被报告的导致治疗终止的唯一不
--

良反应,且被认为是与药物治疗相关(如度洛西汀组有至少1%的患者因此停止治疗,且发生率为至少为安慰剂组的2倍)。

广泛性焦虑障碍 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。假设为导致治疗终止的原因并被认为是与药物相关(定义如上)的常见不良反应包括恶心(度洛西汀组为3.3%、安慰剂组为0.4%)和头晕(度洛西汀组为1.3%、安慰剂组为0.4%)。

骨关节炎所致慢性疼痛 在13周安慰剂对照治疗骨关节炎引起的慢性疼痛的临床试验中,接受度洛西汀治疗的患者中有15.7%(79/503)由于不良反应而停药,安慰剂组有7.3%(37/508)的患者由于不良反应而停药,报告为导致治疗终止的原因并被认为是与药物相关(定义如上)的不良反应该包括恶心(度洛西汀2.2%,安慰剂1.0%)。

慢性疼痛 在13周安慰剂对照的慢性疼痛的临床试验中,接受度洛西汀治疗的患者中有16.5%(99/600)由于不良反应而停药,安慰剂组有5.3%(24/441)的患者由于不良反应而停药,报告为导致治疗终止的原因并被认为是与药物相关(定义如上)的不良反应该包括恶心(度洛西汀3.0%、安慰剂0.7%)和嗜睡(度洛西汀1.0%、安慰剂0.0%)。

3 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(发生率为至少为5%并且至少为安慰剂组患者中发生率的2倍)为恶心、口干、嗜睡、便秘、食欲下降和多汗。

骨关节炎所致慢性疼痛 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、嗜睡和头晕。

慢性疼痛 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、嗜睡、便秘、头晕和疲乏。

4 在成人安慰剂对照试验的度洛西汀治疗组患者中,发生率为5%或以上的不良反应

表1列出了在治疗批准适应症的成人安慰剂对照试验中, 5%或以上的度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。

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*

不良反应	报告不良反应的患者百分率	度洛西汀(N = 8100)	安慰剂(N = 5655)
恶心^a	23	8	12
头痛	23	12	5
口干^b	13	5	3
嗜睡^c	10	3	5
疲乏^{bc}	9	5	4
失眠^d	9	5	4
便秘^e	9	5	2
头晕^f	9	6	2
食欲下降^g	7	1	2
多汗^h	6	2	4
腹痛ⁱ	5	4	

*表中所纳入的事件是根据停药前的百分比确定的;然而,表中的百分比已经四舍五入至最近的整数。

^b 还包括乏力。

^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 还包括入睡困难、中期失眠和早醒。

^e 还包括便秘过度 and 嗜睡。

^f 还包括腹痛、上腹部疼痛、上腹部疼痛、腹部饱胀和胃肠疼痛。

^g 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。

^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 还包括精神失快。

^j 还包括嗜睡。

^k 还包括舒张压升高、收缩压升高、舒张期高血压、原发性高血压、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。

全身性疾病及给药部位各种反应	度洛西汀(N = 4797)	安慰剂(N = 3303)
疲乏^a	9	5
代谢及营养类疾病	23	8
头痛	14	6
口干	9	4
便秘^b	9	6
腹泻^c	9	4
腹痛^d	5	4
呕吐^e	4	2
各类神经系统疾病	14	14
头痛	14	14
头晕^f	9	5
嗜睡^g	9	3
震颤^h	3	1
精神病类	9	5
失眠ⁱ	4	2
焦虑^j	3	2
生殖系统及乳腺疾病	4	1
勃起功能障碍^k	2	1
射精延迟^l	2	1
性欲降低^m	3	1
性高潮异常ⁿ	2	<1
呼吸系统、胸及纵膈疾病	2	<1
打哈欠^o	2	2

皮肤及皮下组织类疾病	度洛西汀(N = 4797)	安慰剂(N = 3303)
多汗^p	6	2

系统器官分类/不良反应	度洛西汀(N = 4797)	安慰剂(N = 3303)
心脏瓣膜疾病	2	1
心悸	2	1
眼腺疾病	3	1
视力模糊	3	1
胃肠系统疾病	23	8
恶心^a	14	6
口干	9	4
便秘^b	9	6
腹泻^c	9	4
腹痛^d	5	4
呕吐^e	4	2
全身性疾病及给药部位各种反应	9	5
代谢及营养类疾病	23	8
食欲下降^f	6	2
各类神经系统疾病	14	14
头痛	14	14
头晕^g	9	5
嗜睡^h	9	3
震颤ⁱ	3	1
精神病类	9	5
失眠^j	4	2
焦虑^k	3	2
生殖系统及乳腺疾病	4	1
勃起功能障碍^l	2	1
射精延迟^m	2	1
性欲降低ⁿ	3	1
性高潮异常^o	2	<1
呼吸系统、胸及纵膈疾病	2	<1
打哈欠^p	2	2

*表中所纳入的事件是根据停药前的百分比确定的;然而,表中的百分比已经四舍五入至最近的整数。

^a 对于广泛性焦虑障碍,这些不良反应在65岁及以上的成年人之间没有显著区别。

^b 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。

^c 还包括上腹痛、下腹痛、腹部压痛、腹部饱胀和胃肠疼痛。

^d 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。

^e 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。

^f 还包括性欲丧失。

^g 还包括性欲丧失。

^h 还包括性欲丧失。

ⁱ 还包括性欲丧失。

^j 还包括性欲丧失。

^k 还包括性欲丧失。

^l 还包括性欲丧失。

^m 还包括性欲丧失。

ⁿ 还包括性欲丧失。

^o 还包括性欲丧失。

^p 还包括性欲丧失。

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背痛的安慰剂对照试验中,发生率为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	度洛西汀(N = 2303)	安慰剂(N = 2352)
胃肠系统疾病	23	7
恶心	23	7
口干^a	11	3
便秘^b	10	3
腹泻^c	9	5
腹痛^d	5	4
呕吐^e	3	2
消化不良^f	2	1
全身性疾病及给药部位各种反应	11	5
疲乏^a	11	5
感染及侵袭类疾病	4	4
鼻咽炎^b	4	3
上呼吸道感染	2	3
流行性感冒^c	2	2
代谢及营养类疾病	8	8
食欲下降^d	8	1
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	3	3
肌肉骨骼疼痛^e	3	3
肌痉挛^f	2	2
各类神经系统疾病	13	8
头痛	13	8
嗜睡^g	11	4
头晕^h	9	5
异常感觉ⁱ	2	2
震颤^j	2	<1
精神疾病类	10	5
失眠^k	10	5
焦虑^l	3	1
生殖系统及乳腺疾病	4	<1
勃起功能障碍^m	4	<1
射精障碍ⁿ	2	<1
呼吸、胸及纵膈疾病	2	2
咳嗽	2	2
皮肤及皮下组织类疾病	多汗	6
血管与淋巴管类疾病	潮红^o	1
血压升高^p	3	1

^a 表中所纳入的事件是根据停药前的百分比确定的;然而,表中的百分比已经四舍五入至最近的整数。

^b 120mg/日剂量组发生率显著高于60mg/日剂量组。

^c 还包括上腹部不适、下腹痛、上腹痛、腹部压痛和胃肠疼痛。

^d 还包括乏力。

^e 还包括肌肉痛和酸痛。

^f 还包括睡眠困难和早醒。

^g 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。

^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 还包括紧张不安、神经紧张不安、躁动、紧张和精神运动功能亢进。

^k 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。

^l 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。

^m 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。

ⁿ 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。

^o 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。

^p 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。

^q 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。

^r 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。

^s 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。

^t 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。

^u 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。

^v 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。

^w 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。

^x 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。

^y 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。

^z 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。

^{aa} 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。

^{ab} 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。

^{ac} 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。

^{ad} 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。

^{ae} 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。

者接受了度洛西汀治疗,其中,26.9%(9337)的患者服用度洛西汀至6个月,12.4%(4317)的患者服用度洛西汀至1年。下列清单不包括如下反应(1)在以前的片剂说明书或说明书的其他地方已经列出,(2)药物因素级小,(3)过于笼统不能提供信息,(4)不认为有显著的临床意义,或(5)发生率低(见【不良反应】)。

按照下列定义,根据系统器官分类反应进行分类;常见的不良反应是至少有1/100名患者发生的反应;偶

