

收	广东省食品药品监督管理局
	2013-03-27
文	第 1260 号

国家食品药品监督管理局文件

国食药监注〔2013〕50号

国家食品药品监督管理局 关于修订珍菊降压片说明书的通知

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局):

根据药品不良反应评估结果,为控制药品使用风险,决定对珍菊降压片的说明书进行修订。现将有关事项通知如下:

一、珍菊降压片说明书按照修订要求进行修订(见附件)。说明书的其他内容应当与原批准内容一致。

二、请通知行政区域内药品生产企业做好相关工作:

(一)药品生产企业要在2013年4月28日前修订说明书,按照有关规定进行备案。自补充申请批准之日起出厂的药品,不得继

续使用原药品说明书。药品生产企业应当主动跟踪药品临床应用的安全性情况,按规定收集不良反应并及时报告。

(二)药品生产企业应当将修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位,并在2013年10月28日前对已出厂的药品说明书予以更换。因未及时更换说明书而引起的不良后果,由药品生产企业负责。

(三)药品标签涉及相关内容的,应当一并修订。

附件:珍菊降压片说明书修订要求



(公开属性:主动公开)

附件

珍菊降压片说明书修订要求

一、增加警示语，内容如下：

警示语：本品为中西药复方制剂，含有盐酸克乐定、氢氯噻嗪、芦丁等化药成份，请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。停药时需^在医生指导下，在2~4天期间逐渐减少剂量，避免出现血压急剧升高等盐酸克乐定撤药反应。

二、【不良反应】项应当包括：

1. 消化系统：恶心、呕吐、厌食、腹痛、腹泻或便秘、黄疸、肝功能异常、药物性肝炎、胆囊炎等。

2. 精神及神经系统：头晕、头痛、失眠、嗜睡、抑郁、精神紧张、焦虑、烦躁不安、暂时性精神狂乱及其他行为变化、多梦或恶梦、幻视幻听等。

3. 皮肤及其附件：皮疹、皮炎、瘙痒、多汗、血管神经性水肿、脱发等，严重者可出现剥脱性皮炎。

4. 全身性：口干、乏力、过敏样反应、水肿、发热、疼痛、可乐定撤药反应、体重增加、酒精过敏等。

5. 代谢和营养：低钾血症、低钠血症、高尿酸血症、血糖升高、血清肌酸磷酸激酶浓度升高、低氯性碱中毒或低氯低钾性碱中毒等。

6. 泌尿系统：尿频、尿急、排尿困难、尿潴留、夜尿增多、血尿、肾功能异常等。

7. 呼吸系统：咳嗽、憋气、呼吸困难等。

8. 心血管系统：体位性低血压、血压过低、晕厥、胸闷、心悸、心动过速、心动过缓、心电图异常（如：窦房结阻滞、交界性心动过缓、房室传导阻滞等）、心力衰竭等。

9. 血液系统：紫癜、牙龈出血、白细胞减少、血小板减少、Coombs 试验弱阳性。

10. 生殖系统：男性性功能降低、男性乳腺发育。

11. 骨骼肌肉系统：肌肉或关节疼痛、下肢痉挛。

12. 视觉：眼睛干燥、眼睛灼痛、视力模糊和色觉障碍。

13. 其他：胰腺炎、腮腺炎、光敏感等。

三、【禁忌】项应当包括：

1. 对本品过敏者禁用。

2. 对组方中成份或磺胺类药物过敏者禁用。

3. 孕妇及哺乳期妇女禁用。

四、【注意事项】项应当包括：

1. 本品不宜作为高血压治疗首选药物。

2. 注意用药剂量：本品每片含盐酸可乐定 0.03mg、氢氯噻嗪 5mg、芦丁 20mg。与含有以上成份的药品联合使用时，应分别计算各药品中相同组分的用量，以避免药物过量。

3. 防止撤药反应：停用本品时应在 2~4 天缓慢减量，以避免本品组份盐酸可乐定的撤药反应。与 β -受体阻滞剂合用后停药可增加盐酸可乐定的撤药反应，如果已与 β -受体阻滞剂合用，应先停用 β -受体阻滞剂，再停用盐酸可乐定。应避免与 β -受体阻滞剂序贯给药，因会引起或加重盐酸可乐定的撤药反应。

4. 监测血压：治疗高血压应尽量个体化用药，调整用药剂量或联合

应用其他降压药物时应监测血压变化。

5. 避免交叉过敏：本品组份氢氯噻嗪与磺胺类药物、呋塞米、布美他尼、碳酸酐酶抑制剂等有交叉过敏反应。

6. 本品可能导致低钾血症、低钠血症、高钙血症、低氯性碱中毒、低氯低钾性碱中毒，引起糖耐量降低、血糖升高、高尿酸血症，使用本品可能使已有的水、电解质及代谢紊乱加重或恶化。

7. 肝、肾功能异常者慎用，如必需使用时应严密监测肝肾功能及水、电解质平衡。

8. 脑血管病、冠状动脉供血不足、近期心肌梗死、雷诺病、窦房结或房室传导功能低下、血栓闭塞性脉管炎患者慎用。

9. 胰腺炎、红斑狼疮患者慎用，本品可加重病情或诱发活动；本品可能引起特发性急性近视和继发性闭角型青光眼。如有以上异常情况应尽快停药，对症治疗。

10. 胃酸缺乏者及运动员慎用。

11. 本品可干扰甲状旁腺功能测试，可使 Coombs 试验弱阳性、尿儿茶酚胺和香草杏仁酸（VMA）排出减少。

12. 服药期间应尽量避免从事驾驶或机器操作等工作。

13. 服药期间应忌烟、酒及辛辣、油腻食物。

五、特殊人群用药项应当包括：

【孕妇及哺乳期妇女用药】 孕妇及哺乳期妇女禁用。

【儿童用药】 本品用于儿童的安全性及有效性尚不明确。慎用于有黄疸的婴儿，因本品组份氢氯噻嗪可使血胆红素升高。

【老年用药】 老年人服用本品较易发生低血压、电解质紊乱和肾功能损害。

六、【药品相互作用】项应当包括：

本品含有盐酸可乐定、氢氯噻嗪和芦丁 3 种化药成份及野菊花膏粉、珍珠层粉 2 种中药成份，合并用药时应注意并用药品与本品各组份之间可能的药物相互作用。

1. 与氢氯噻嗪的相互作用

(1) 肾上腺皮质激素、促肾上腺皮质激素、雌激素、两性霉素 B（静脉用药）能降低氢氯噻嗪的利尿作用，导致电解质紊乱、尤其是低钾血症的发生增加。

(2) 非甾体类消炎镇痛药尤其是吲哚美辛，能降低氢氯噻嗪的利尿作用，与前者抑制前列腺素合成有关。

(3) 与拟交感胺类药物合用，利尿作用减弱。

(4) 考来烯胺（消胆胺）能减少胃肠道对氢氯噻嗪的吸收，故应在口服考来烯胺 1 小时前或 4 小时后服用本药。

(5) 与多巴胺合用时，利尿作用加强。

(6) 与其他降压药合用时，降压作用加强。

(7) 与治疗痛风药合用时，后者应调整剂量。

(8) 使抗凝药作用减弱，主要是由于利尿后机体血浆容量下降，血中凝血因子水平升高，加上利尿使肝脏血液供应改善，合成凝血因子增多。

(9) 降低降糖药的作用。

(10) 与洋地黄类药物、胺碘酮等合用时，应注意低钾血症引起的副作用。

(11) 与锂制剂合用，可增加锂的肾毒性，因氢氯噻嗪可减少肾脏对锂的清除。

(12) 增强非去极化肌松药的作用，与血钾下降有关。

(13) 与碳酸氢钠合用，发生低氯性碱中毒机会增加。

2. 与盐酸可乐定的相互作用

(1) 与乙醇、巴比妥类或镇静药等中枢神经抑制药合用，可加强中枢抑制作用。

(2) 与其他降压药合用可加强降压作用。

(3) 如与 β -受体阻滞剂合用后停药，可增加可乐定的撤药反应，故宜先停用 β -受体阻滞剂，再停用可乐定。

(4) 与三环类抗抑郁药合用，减弱可乐定的降压作用，可乐定须加量。

(5) 与非甾体类抗炎药合用，减弱可乐定的降压作用。

3. 与野菊花的相互作用

不宜在服药期间同时服用温补性中药。

抄送：总后勤部卫生部药品监督管理局，国家药典委员会、药品审评中心、药品评价中心、信息中心。

国家食品药品监督管理局办公室

2013年3月21日印发

