

## 附件

### 西咪替丁注射制剂说明书修订要求

#### 一、【不良反应】应包含但不限于：

上市后监测到西咪替丁注射制剂以下不良反应/事件（这些不良反应/事件来自于无法确定样本量的自发报告，难以准确估计其发生频率）：

胃肠损害：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀、口干、口苦。

全身性损害：寒战、发热、胸闷、胸痛、晕厥、乏力、面色苍白、水肿（包括四肢水肿、面部水肿、眶周水肿）。

皮肤及其附件损害：皮疹、斑丘疹、荨麻疹、瘙痒、多汗、出汗、中毒性表皮坏死松解症（Toxic Epidermal Necrolysis）。

神经系统损害：头晕、头痛、抽搐、麻木、言语不清、眩晕、震颤、意识模糊、锥体外系反应。

心血管系统损害：心悸、紫绀、血压下降、心动过缓、心动过速、房室传导阻滞。

呼吸系统反应：呼吸困难、呼吸急促、气短、咳嗽、咽喉不适、喉头水肿。

免疫功能紊乱和感染：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克。

血管损害和出凝血障碍：潮红、静脉炎、血小板减少、过敏性紫癜。

精神障碍：嗜睡、烦躁、幻觉、精神异常、精神障碍。

用药部位损害：用药部位红肿、疼痛、瘙痒。

肝胆损害：肝功能异常、转氨酶升高、黄疸。

泌尿系统：尿频、尿潴留、肾功能异常。

血液系统损害：白细胞减少、粒细胞减少、骨髓抑制。

生殖系统损害：性欲减退、男性乳房胀大、阳痿。

## 二、【禁忌症】应包含但不限于：

本品能透过胎盘屏障，并能进入乳汁，引起胎儿和婴儿肝功能障碍，孕妇及哺乳期妇女禁用。

## 三、【注意事项】应包含但不限于：

1.用药期间应注意监测肝、肾功能和血常规。

2.本品可透过血脑屏障，具有一定的神经毒性。引起中毒症状的血药浓度多在  $2\mu\text{g/ml}$ ，而且多发生于老年人、幼儿或肝肾功能不全的患者。出现神经毒性后，一般只需适当减少剂量即可消失，用拟胆碱药毒扁豆碱治疗，其症状可得到改善；

3.应避免本品与中枢抗胆碱药同时使用，以防加重中枢神经毒性反应。

4.本药具有抗雄性激素作用，用药剂量较大时可引起男性乳房发育、女性溢乳、性欲减退、阳痿、精子计数减少。

5.用本品时应禁用咖啡因及含咖啡因的饮料。

6.突然停药，可能导致慢性消化性溃疡穿孔，可能为停用后反跳的高酸度所致。故完成治疗后尚需继续服药（每晚  $400\text{mg}$ ）

3 个月。

7.对诊断的干扰：胃液隐血试验可出现假阳性；血液水杨酸浓度、血清肌酐、催乳素、氨基转移酶等浓度均可能增高；甲状旁腺激素浓度则可能降低。

8.下列情况应慎用：

- (1) 老年人慎用。用药间隔时间可延长，剂量酌减。
- (2) 儿童慎用。
- (3) 严重呼吸系统疾患，心、肝、肾功能不全者慎用。
- (4) 慢性炎症，如系统性红斑狼疮（SLE），西咪替丁的骨髓毒性可能增高。
- (5) 器质性脑病慎用。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）