**盐酸文拉法辛胶囊说明书及标签修订详情**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **修订项目** | **修订前说明书内容** | **修订后说明书内容** |
| 【警示语】 | 无 | 自杀倾向和抗抑郁药对抑郁症（MDD）和其它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）患者自杀的想法和实施自杀行为（自杀倾向）的风险。任何人如果考虑将本品或其它抗抑郁药用于儿童、青少年或青年（<24岁），都必须在其风险和临床需求之间进行权衡。短期的临床试验没有显示出，与安慰剂相比年龄大于24岁的成年人使用抗抑郁药会增加自杀倾向的风险；而在年龄65岁及以上的成年人中，使用抗抑郁药后，自杀倾向的风险有所降低。抑郁和某些精神障碍本身与自杀风险的增加有关，必须密切观察所有年龄患者使用抗抑郁药治疗开始后的临床症状的恶化、自杀倾向、行为的异常变化。应建议家属和看护者必须密切观察并与医生进行沟通。本品未被批准用于儿童患者（见[儿童用药]）。 |
| 【儿童用药】 | 慎用。 | 本品不应用于18岁以下的儿童和青少年。本品用于儿童（18岁以下）的疗效和安全性尚未证实。在文拉法辛缓释制剂的儿童的临床试验中，观察到有自杀意念的不良反应发生。另外敌意和自伤的报告也增多，自伤尤见于抑郁症患者。6岁以下儿童安全性尚未评估。 |
| 【药物相互作用】 | 1.与选择性5-羟色胺再摄取抑制剂或与单胺氧化酶抑制剂合用时，可引起高血压、僵硬、肌阵挛、不自主运动、焦虑不安、意识障碍乃至昏迷和死亡。因此，在由一种药物转换为另一种药物治疗时，需7~14日的洗净期。2.与奎尼丁合用时，可使本品血药浓度升高。3.与β-受体阻滞剂普萘洛尔、美多洛尔，噻吗洛尔或与三环类抗抑郁药阿米替林、氯米帕明、丙咪嗪或与抗心律失常药普鲁帕酮，可待因和美沙芬等合用，可竞争性地抑制本品的代谢。4.与西米替丁合用时，可使本品清除率降低。 | 1.与选择性5-羟色胺再摄取抑制剂或与单胺氧化酶抑制剂合用时，可引起高血压、僵硬、肌阵挛、不自主运动、焦虑不安、意识障碍乃至昏迷和死亡。因此，在由一种药物转换为另一种药物治疗时，需7~14日的洗净期。2.与奎尼丁合用时，可使本品血药浓度升高。3.与β-受体阻滞剂普萘洛尔、美托洛尔，噻吗洛尔或与三环类抗抑郁药阿米替林、氯米帕明、丙咪嗪或与抗心律失常药普罗帕酮，可待因和美沙芬等合用，可竞争性地抑制本品的代谢。4.与西咪替丁合用时，可使本品清除率降低。 |