**附件：**

**舒肝解郁胶囊药品说明书修订内容对比表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **说明书项目** | **原内容** | **修订后内容** |
| 【不良反应】 | 偶见恶心呕吐、口干、头痛、头昏或晕厥、失眠、食欲减退或厌食、腹泻、便秘、视力模糊、皮疹、心慌、ALT轻度升高。 | 偶见恶心、呕吐、口干、头痛、头昏或昏厥、失眠、食欲减退或厌食、腹泻、便秘、视力模糊、皮疹、心慌、ALT轻度升高。产品自2009年9月上市以来截止2019年10月31日，共有约427万人使用了本品，共收集到292例新发现的不良反应，包括：头晕、瘙痒症、腹痛、心悸、胃部不适、胃肠道反应、乏力、胸闷、嗜睡、食欲下降等。因为这些反应由未知样本量的人群自愿报告，因此无法可靠评价发生频率或确定与药物暴露的因果关系。上市后收集到的新发现的不良反应具体情况见表1《舒肝解郁胶囊上市后收集的新的不良反应列表》。表1 舒肝解郁胶囊上市后收集的新的不良反应列表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| soc | 不良反应名称 | 报告例数 |
| 代谢及营养类疾病 | 食欲下降 | 6 |
| 全身性疾病及给药部位各种反应 | 乏力 | 11 |
| 胸闷 | 10 |
| 各类神经系统疾病 | 头晕 | 57 |
| 嗜睡 | 5 |
| 皮肤及皮下组织类疾病 | 瘙痒症 | 27 |
| 胃肠系统疾病 | 腹痛 | 19 |
| 胃部不适 | 14 |
| 胃肠道反应 | 11 |
| 血管与淋巴管类疾病 | 心悸 | 18 |
| 其他 | 114 |

说明：“其他”一栏为报告例数少于5例（发生率<1/1000000）的不良反应。 |