

核准日期: 2024年08月27日
修改日期: 2024年10月08日, 2024年12月11日
2025年08月23日, 2025年08月29日



马来酸氟伏沙明片说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

警示语

自杀与抗抑郁药

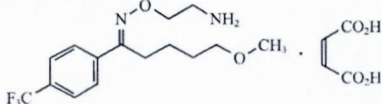
抑郁症及其他精神障碍的儿童、青少年以及青年患者进行的短期研究显示, 与安慰剂比较, 抗抑郁药增加自杀观念和行为的(自杀)的风险。所有考虑在儿童、青少年或青年中使用马来酸氟伏沙明片或任何其他抗抑郁药者必须在自杀风险和临床获益之间做出权衡。在24岁及以上的成人中进行的短期研究并未显示抗抑郁药的自杀风险高于安慰剂; 在65岁及以上的人群中, 抗抑郁药的自杀风险低于安慰剂。抑郁症以及其他一些精神障碍本身就能增加自杀风险。各年龄段患者开始抗抑郁药治疗时应予以密切的监测, 密切观察有无临床症状恶化、自杀或行为异常改变。建议患者家属或成员及护理人员对患者进行密切观察, 并保持与处方医生进行交流。马来酸氟伏沙明片不适用于几岁患者, 但强迫症儿童除外。

【药品名称】

通用名称: 马来酸氟伏沙明片
英文名称: Fluvoxamine Maleate Tablets
汉语拼音: Malisuan Fufushaming Pian

【成份】

本品主要成份为马来酸氟伏沙明。
化学名称: 2-[[1-(5-甲氧基-1-[4-(三氟甲基)苯基]哌嗪基)乙基]哌嗪基]乙烷羧酸盐(1:1)
化学结构式:



分子式: C₁₆H₁₈F₃N₂O₄·C₄H₄O₄
分子量: 434.41
辅料: 甘露醇、玉米淀粉、羟丙基淀粉、聚乙二醇、硬脂酸富马酸钠和羧甲基淀粉钠(胃溶型)

【性状】

本品为单面中间刻痕的薄膜衣片, 除去包装后呈白色或类白色。

【适应症】

1. 抑郁症;
2. 强迫症。

【规格】

(1) 50mg (2) 100mg

【用法用量】

口服, 宜用水吞服, 不服咀嚼。

【禁忌】

抑郁症

推荐起始剂量为每日50 mg, 睡前一次服用, 常用有效剂量为每天100 mg, 可根据患者反应进行剂量调整。采用间隔4~7天增加50 mg的方式递增剂量, 直至达到有效剂量, 每日剂量不得超过300 mg。建议每日剂量大于150 mg时, 分两次给药, 如果两次给药剂量不等, 应在睡前服用较大一次剂量。

一次给药发作缓解后, 通常应继续服用抗抑郁药预防复发。本品用于预防抑郁复发的推荐剂量为每日100 mg。
儿童: 成人推荐起始剂量为每日50 mg, 睡前一次服用, 服用3~4天。常用有效剂量为每日100 mg~300 mg, 可根据患者反应进行剂量调整。应逐渐增量直至达到有效剂量, 每日剂量不得超过300 mg。建议每日剂量大于150 mg时, 分2~3次服用。

8岁及以上儿童和青少年: 推荐起始剂量为每日25 mg, 睡前一次服用, 常用有效剂量为每日50mg~200mg, 可根据患者反应进行剂量调整。采用间隔4~7天增加25 mg的方式递增剂量, 直至达到有效剂量, 每日剂量不得超过300 mg。建议每日剂量大于50 mg时, 分两次服用, 如果两次给药的剂量不等, 应在睡前服用较大一次剂量。

如已获得良好的治疗效果, 则采用患者已调整好的剂量继续治疗。如果服用10周后症状没有改善, 则应重新考虑治疗方案。尽管尚无研究资料显示应用马来酸氟伏沙明片持续治疗的时长时间, 由于抑郁症是一种慢性疾病, 可以考虑在有效患者中治疗时间大于10周。根据患者反应调整剂量, 达到最低有效剂量, 并定期评估是否继续治疗。

【不良反应】

本品在短期临床试验中显示, 不良反应发生率如下所示, 它们可能与疾病本身有关, 不一定与马来酸氟伏沙明相关。
发生率统计值: 十分常见(≥1/10), 常见(≥1/100且<1/10), 偶见(≥1/1000且<1/100), 罕见(≥1/10,000且<1/1000), 十分罕见(<1/10,000), 频率不详(无法根据现有数据估计)。

器官系统	常见	偶见	罕见	十分罕见	频率不详
内分泌系统疾病					高催乳素血症、抗利尿激素分泌异常
代谢和营养疾病	食欲减退				低钠血症、体重增加、体重降低
精神疾病		幻觉、精神错乱、攻击行为	躁狂		自杀想法 ¹ 自杀行为 ¹
神经系统疾病	激动、易怒、焦虑、烦躁、头痛、嗜睡、震颤、头晕、头昏	锥体外系症状、共济失调	惊厥		5-羟色胺综合征、神经阻滞剂毒性综合征事件、静息不能/精神运动性阻滞、感觉异常、视觉障碍
眼部疾病					青光眼、瞳孔散大
心血管系统疾病	心悸/心动过速				
血液与淋巴系统疾病		体位性低血压			出血(如鼻出血、妇科出血、瘀斑、瘀痕)
消化系统疾病	胃痛、便秘、腹泻、口干、消化不良、恶心、呕吐				
肝胆系统疾病					肝功能异常
皮肤及皮下组织疾病	多汗症、盗汗	皮肤过敏反应(包括过敏性水肿、皮疹、瘙痒)	光过敏		
肌肉骨骼及结缔组织疾病		关节痛、肌痛			*骨折
肾脏及泌尿系统疾病					排尿障碍(包括尿深黄、尿赤、尿频、夜尿症和遗尿)
生殖系统及乳腺疾病					月经不规律、月经紊乱(如闭经、月经过多、产出血**)
全身性疾病及给药部位各种反应	虚弱、不适				喉痛综合征, 包括新生儿喉痛综合征

*流行病学研究(主要在50岁及以上患者中进行)显示, 接受SSRI和TCA治疗的患者骨折风险增加, 这一风险的产生机制不详。本品治疗期间或停药初期曾有报告。

**该事件曾被报告为SSRI的治疗不良反应。

【用法用量】

与其他许多精神药物一样, 服用本品(尤其是突然停药)时, 可能出现撤药症状。最严重的撤药症状包括头痛、感觉失调(包括感觉异常、抑郁和电休克感)、睡眠障碍(包括失眠和多梦)、激动、焦虑、易怒、意识混乱、情绪不稳、恶心和/或呕吐、腹泻、出汗、心悸、头痛和震颤。一般情况下, 这些症状都为轻度至中度, 且为自限性。部分患者的撤药症状也可能更严重和/或持续时间较长, 因此, 建议逐渐减量, 避免突然停药。

【禁忌】

对本品活性成分或任何辅料过敏者禁用。

禁止与替拉尼定、吗啡类、阿片类、抗胆碱药、抗组胺药和单胺氧化酶抑制剂(MAOA)合用。

如果服用本品治疗, 应在:

- 不可逆性单胺氧化酶抑制剂停用2周后, 或者
- 可逆性单胺氧化酶抑制剂(如吗氯贝胺、利奈唑胺)停用1天后。

应在停止服用本品至少1周后, 再开始服用单胺氧化酶抑制剂。

禁止与西药内科和神经类药物合用(见【药物相互作用】)。

【注意事项】

自杀/自杀倾向或临床恶化

抑郁或自杀倾向、自伤和自杀(自杀相关事件)的风险增加。这种风险在病情明确缓解前将持续存在。自杀相关事件风险可能不会在治疗最初几周或更长的时间内出现改善, 因此对高危患者应进行严密监测, 并定期评估临床症状改善。通常的临床评估认为, 自杀相关行为风险在治疗的早期阶段可能会升高。

马来酸氟伏沙明用于治疗其他精神障碍也可能与自杀相关事件风险增加相关。此外, 这些精神障碍还可能与自杀倾向或临床恶化同时存在。因此, 当对其他精神障碍的患者进行治疗时, 需要采取与抑郁或强迫症患者相同的预防措施。

既往有自杀相关事件的患者或在治疗前就有明显自杀倾向的患者产生自杀想法和自杀行为的危险更高。治疗期间应对上述患者实施密切监测。针对成年精神障碍患者抗抑郁药治疗的安全性和临床试验进行的事后分析显示, 在年龄低于25岁的成年精神障碍患者中使用抗抑郁药治疗时, 其发生自杀行为的危险高于安慰剂。

在药物治疗的同时, 特别在开始早期或剂量增加时, 应对患者(尤其是那些高风险患者)进行密切监测。患者(及其看护者)应对任何临床症状加重、自杀行为或想法, 以及行为改变进行监测, 一旦发生, 立即停药。

肝肾功能不全

对于肝功能不全患者应降低起始剂量并密切监测。

患有马来酸氟伏沙明治疗与肝酶升高有关的报道。通常伴有临床症状。若出现此情况, 应停止服药。

服用马来酸氟伏沙明时的停药症状

停止服用马来酸氟伏沙明通常会出现停药症状, 尤其是突然停药后。在临床研究中, 服用马来酸氟伏沙明者在停药后大约有12%的人出现了不良事件; 安慰剂组患者停药后出现不良事件的比例目前尚不清楚。出现停药症状的风险可能取决于治疗持续时间、用药剂量以及停药速率等多种因素。

通常, 最常见的停药症状包括头痛、感觉失调(包括感觉异常、视觉障碍和电击感)、抑郁和焦虑、易怒、意识混乱、情绪不稳、恶心和/或呕吐、腹泻、出汗和心悸、头痛和震颤。一般情况下, 这些症状都为轻度至中度; 然而部分患者的停药反应也可能更严重的和/或持续时间较长。通常这些症状都发生在停药后的最初几天, 但也有极少数患者这些症状出现在继续服用药物后。

在停药治疗的同时, 特别在开始早期或剂量增加时, 应对患者(尤其是那些高风险患者)进行密切监测。患者(及其看护者)应对任何临床症状加重、自杀行为或想法, 以及行为改变进行监测, 一旦发生, 立即停药。

躁狂/轻躁狂

和其他抗抑郁药一样, 具有躁狂/轻躁狂病史的患者应谨慎使用马来酸氟伏沙明。如患者出现躁狂/轻躁狂, 应停止服用马来酸氟伏沙明。

性功能障碍

选择性5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRI)可能引起性功能障碍(见【不良反应】)。已有报告SSRI可导致持续性功能障碍, 即使停药, 症状仍持续。

静息不能/精神运动性障碍

应用马来酸氟伏沙明出现静息不能者, 此症状以主观的愉快感或感觉中心不定, 以及活动需求为特点, 伴不能久坐或久站。这种情况可能出现在治疗的初期阶段内, 对于上述症状的患者, 增加药物用量可能会加重上述症状。

神经系统疾病

尽管在动物试验中证实马来酸氟伏沙明可导致癫痫发作, 但是对于有癫痫史的患者仍建议慎用。与其他精神药物一样, 病情不稳定的癫痫患者均应在服用马来酸氟伏沙明前, 而病情稳定的癫痫患者如接受, 则应对其进行治疗密切监测, 如出现癫痫发作或发作频率增加, 应停止服用马来酸氟伏沙明。

本品治疗时, 尤其其本身与其他5-羟色胺类药物或神经阻滞剂同时使用时, 还可能产生两种或两种以上不良反应。服用5-羟色胺综合征或神经阻滞剂毒性综合征(NMS)的体征, 由于这些综合征可能引起危及生命的并发症, 因此, 如果发生这些事件(以下这些事件为特征, 例如高热、强直、肌阵挛、自主神经不稳定伴生命体征可能快速波动、精神状态变化包括意识混乱、易激惹、极度激动或欣快感)时, 应停止服用马来酸氟伏沙明, 并开始支持性对症治疗。

代谢和营养疾病

罕有服用本品后出现低钠血症的报道, 且当停止服用本品后多数事件都可逆的。许多低钠血症的患者可能为抗利尿激素分泌失调综合征(SIADH)所致, 大多数此类报道发生于老年患者。

服用本品的血糖水平可能会受到干扰(如产生高血糖、低血糖或葡萄糖下降等情况), 尤其是在治疗的早期。糖尿病患者可能需调整其胰岛素的药物的剂量。

本品治疗中常见的不良反应是恶心, 有时伴有呕吐, 通常在服用2周后缓解。

眼部疾病

服用本品在眼内的SSRI后有瞳孔散大报道, 因此颅内压升高患者或有急性闭角型青光眼的患者应慎用本品。

血液疾病

有报告服用SSRI后观察到凝血时间异常(如凝血酶原时间)以及其他血液学异常(如嗜碱性粒细胞、白细胞减少)。接受服用SSRI的患者, 尤其老年患者和合并使用已知影响出血风险的药物(如非甾体抗炎药、抗凝药和抗血小板药)或多数三环类抗抑郁药(TCA)、丙咪嗪、非那佐汀、非那佐汀类似药(SNADs)或增加出血风险的药物者以及有出血病史者和存在凝血异常(如血小板减少症或凝血酶原)的患者应慎用。

SSRI可能合剂产生药物的风险。

心脏病学

合并使用马来酸氟伏沙明时, 特布他定、阿司匹林或西沙必利的血液浓度可能会升高, 从而等效QT间期延长(心电图轴型室性心动过速)有所增加。因此马来酸氟伏沙明不能与这些药物同时服用。本品可引发小幅度心率下降(2~6次/分钟)。

由于缺乏临床证据, 急性心肌梗死患者服用马来酸氟伏沙明应加强监测。

电惊厥治疗(ECT)

目前尚无ECT服用马来酸氟伏沙明的相关临床数据; 建议对接受上述联合治疗的患者加强监测。

驾驶和操作机械的能力

服用马来酸氟伏沙明达150 mg时驾驶和操作机械能力没有或仅有轻微影响。健康志愿者研究显示本品对驾驶和操作机械能力没有或仅有轻微影响, 但有报告停药后可能会出现困倦, 因此建议在影响个体对药物的反应前慎用本品。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠

流行病学资料显示, 妊娠期(特别是妊娠后期)使用选择性5-羟色胺再摄取抑制剂(SSRI)可增加新生儿持续性肺动脉导管(PPHN)的风险。在有1000例妊娠女性中可见到5例PPHN病例, 在一组人群中, 每1000例妊娠女性中有1~2例PPHN病例。

除孕早期的临床情况以外, 本品在妊娠期, 育龄妊娠期间不应使用本品。

曾有个案报道妊娠期服用马来酸氟伏沙明, 新生儿出现肺动脉导管和呼吸暂停、癫痫发作、体温不稳定、低血糖、震颤、肌阵挛、抽搐、惊厥、易激惹、便秘、呕吐、腹泻、嗜睡和/或持续哭闹, 可能需要延长住院时间。

阴道数据表明, 在分娩前一个月内暴露于SSRI之后, 产后出血的风险增加(1/2倍)。

哺乳

马来酸氟伏沙明可少量分泌至乳汁中, 故哺乳期妇女慎用。

生育

动物生殖毒性研究显示, 本品可损害雄性和雌性的生育力, 尚不清楚这一结果与人类的相关性。

除非患者的临床症状需以本品治疗, 否则计划怀孕的妻妻不应服用本品。

【儿童用药】

18岁以下儿童及青少年抑郁症患者用药的安全有效性尚未确立。不推荐本品用于18岁以下儿童及青少年抑郁症的治疗。

本品用于8岁以上儿童和青少年强迫症患者, 详见【适应症】和【用法用量】。
经证实儿童和青少年自杀相关行为和想法的发生, 严重程度需由临床医生、严重抑郁患者或看护者、家属及儿童青少年共同讨论、应密切监测行为发展的长期安全数据。

【老年用药】

老年患者通常每日服用与年轻患者相比无显著临床差异。然而, 老年患者上调剂量时, 应对缓慢, 并应密切监测病情。



