附件

阿魏酸哌嗪片、阿魏酸哌嗪分散片和

阿魏酸哌嗪胶囊说明书修订要求

一、【不良反应】项应包含

上市后监测数据显示本品可见以下不良反应/事件（源自自发报告系统无法估算发生率）：

出血：牙龈出血、鼻衄、皮下出血、结膜出血、月经出血过多等。

胃肠系统：恶心、呕吐、腹泻、腹部不适、腹胀、腹痛、口干等。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、丘疹、荨麻疹等。

神经系统：头晕、头痛等。

全身反应：乏力、水肿等。

其他：心悸、潮红、过敏性休克、低血压、肝功能异常等。

（删除原内容“尚不明确”或“尚未发现有关报道”。）

1. 【禁忌】项应包含

1.对本品及所含成分过敏者禁用。

2.本品禁与阿苯达唑类和双羟萘酸噻嘧啶类药物合用。

三、【注意事项】项应包含

1.本品与可能增加出血风险的溶栓药、抗凝药、抗血小板及活血化瘀药合用时应谨慎；有出血倾向及有凝血功能障碍患者应避免使用本品。

2.与降压药物合用时，应注意血压变化，防止低血压的发生。

四、【孕妇及哺乳期妇女用药】项应包含

尚无孕妇及哺乳期妇女用药的安全性数据。

1. 【儿童用药】修改为

未进行该项实验且无可靠参考文献。

1. 【老年用药】修改为

未进行该项实验且无可靠参考文献。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。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。）