附件

西沙必利片、西沙必利胶囊说明书

修订要求

一、【警示语】项增加以下内容

西沙必利有引起QT间期延长和严重或致命的心律失常的潜在风险，临床使用前应权衡利弊。

二、【不良反应】项增加以下内容

在国内上市的西沙必利口服制剂监测到如下不良反应/事件，由于这些不良反应/事件是在无法确定总数的人群中自发报告的，因此不能准确估算其发生率：

心血管系统：心悸、胸部不适、QT间期延长、心动过速、心律失常。

胃肠系统：口干、恶心、呕吐、消化不良、肠胃胀气、腹痛、便秘。

皮肤及皮下组织：红斑性皮疹、斑丘疹、多汗、面部水肿。

神经系统：嗜睡、失眠、感觉减退、眩晕。

全身性反应：发热、乏力、胸部不适、疼痛。

其他：呼吸困难、过敏样反应。

三、【注意事项】项增加以下内容

具有以下心律失常危险因素的患者，应慎重使用。

严重心脏病史，包括严重室性心律失常、二度或三度房室传导阻滞、窦房结功能障碍、充血性心力衰竭、缺血性心脏病；

猝死家庭史；

肾衰竭，尤其是进行长期透析的患者；

慢性阻塞性肺疾病和呼吸衰竭；

电解质紊乱的危险因素，如服用排钾利尿药；

胰岛素用量的剧烈调整；

持续性呕吐和/或腹泻。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求更全面或更严格的，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。）