

核准日期：2014年12月23日

修改日期：2015年04月30日 2015年05月18日 2015年07月20日 2015年12月01日 2016年03月16日 2018年04月17日 2018年05月29日 2018年07月19日 2019年03月05日 2020年12月30日

草酸艾司西酞普兰片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语

自杀倾向和抗抑郁药物

对抑郁症（MDD）和其他精神障碍的短期临床试验结果显示，与安慰剂相比，抗抑郁药物增加了儿童、青少年和青年（<24岁）患者自杀观念和自杀行为（自杀倾向）的风险。任何人如果考虑将本品或其他抗抑郁药物用于儿童、青少年或青年（<24岁），都必须权衡临床需求和风险。短期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物会增加自杀倾向的风险；在年龄65岁及以上的成年人中，使用抗抑郁药物使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，必须密切观察和合理监测所有年龄患者使用抗抑郁药物治疗开始后的临床表现的恶化、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（参见【警告】、【注意事项】和【儿童用药】）。

【药品名称】

通用名称：草酸艾司西酞普兰片

英文名称：Escitalopram Oxalate Tablets

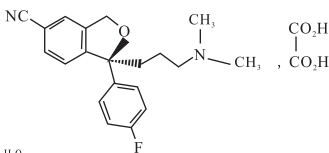
汉语拼音：Caosuan Aisixitaiplan Pian

【成份】

活性成份：草酸艾司西酞普兰

化学名称：(+)-(S)-1-[3-(N,N-二甲氨基)丙基]-1-(4-氟苯基)-1,3-二氢-5-异苯并呋喃甲腈草酸盐

化学结构式：



分子式：C₁₈H₁₉FN₂O·C₂H₂O₄

分子量：414.43

辅料：乳糖，羧甲基淀粉钠，微晶纤维素，预胶化淀粉，纯化水，硬脂酸镁，薄膜包衣预混剂（胃溶型），乙醇，蔗糖。

【性状】

本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显白色。

【适应症】

治疗抑郁症。治疗伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍。

【规格】

10mg（按艾司西酞普兰计）

【用法用量】

用法：口服，可以与食物同服。

用量：

抑郁症

每日1次。常用剂量为每日10mg，根据患者的个体反应，每日最大剂量可以增加至20mg。通常2-4周即可获得抗抑郁疗效。症状缓解后，应持续治疗至少6个月以巩固疗效。

伴有或不伴有广场恐怖症的惊恐障碍

每日1次。建议起始剂量为每日5mg，持续一周后增加至每日10mg。根据患者的个体反应，剂量还可以继续增加至最大剂量每日20mg。

治疗约3个月可取得最佳疗效。疗程一般持续数月。

老年患者（≥65岁）

推荐以上常规起始剂量的半量（5mg）开始治疗，每日最大剂量不应超过10mg。

儿童和青少年（<18岁）

本品不适用于儿童和18岁以下的青少年。

肾功能降低者

轻中度肾功能降低者不需要调整剂量，严重肾功能降低的患者（CL_{CR}<30 mL/min）慎用。

肝脏功能降低者

建议起始剂量每日5mg，持续治疗2周。根据患者的个体反应，剂量可以增加至每日10mg。建议对肝功能严重降低的患者需注意并进行特别谨慎的增加剂量。

细胞色素P450 2C19（CYP2C19）慢代谢者

对于已知是CYP2C19慢代谢的患者，建议起始剂量每日5mg，持续治疗2周，根据患者的个体反应，可将剂量增加至每日10mg。

停药

应避免突然停药。需要停止本品治疗时，应该在1-2周内逐渐减少剂量，以避免出现停药症状。每日20mg以上剂量的安全性还未得到证实。

【不良反应】

不良反应多发生在开始治疗的第1-2周，持续治疗后不良反应的严重程度和发生率都会降低。根据器官系统分类和频率，将选择性5-羟色胺再摄取抑制剂（SSRI）药物的已知不良反应，且在艾司西酞普兰安慰剂对照临床研究或上市后自发报告中报告的不良反列于下表：

发生率是由临床试验获得；所列的发生率未经安慰剂校正。发生率的定义如下：十分常见（≥1/10），常见（≥1/100至<1/10），偶见（≥1/1,000至<1/100），罕见（≥1/10,000至<1/1,000），十分罕见（<1/10,000），未知（不能通过已有的数据估计）。

系统器官分类	发生率	不良反应
血液和淋巴系统疾病	未知	血小板减少
免疫系统疾病	罕见	速发过敏反应
内分泌失调	未知	抗利尿激素分泌异常
代谢和营养失调	常见	食欲降低、食欲增加、体重增加
	偶见	体重下降
	未知	低钠血症、厌食 ¹
精神病学疾病	常见	焦虑、烦躁不安、梦境异常、性欲减退（女性和男性）、性欲感缺失（女性）
	偶见	磨牙、激越、神经过敏、惊恐发作、精神混乱状态
	罕见	攻击倾向、自我感丧失、幻想
	未知	躁狂、自杀意念、自杀行为 ²
神经系统疾病	常见	失眠、嗜睡、头晕、感觉异常、震颤
	偶见	味觉障碍、睡眠障碍、晕厥
	罕见	5-羟色胺综合征
眼部疾病	未知	运动障碍、运动失调、痉挛、静坐困难/静坐不能 ³
	偶见	瞳孔放大、视觉障碍
耳和迷路疾病	偶见	耳鸣
心脏病	偶见	心动过速
	罕见	心动过缓
血管类疾病	未知	心电图QT间期延长
	未知	直立性低血压
呼吸系统、胸部和纵膈的疾病	常见	鼻窦炎、阿欠
	未知	鼻出血
胃肠道疾病	十分常见	恶心
	常见	腹泻、便秘、呕吐、口干
肝胆类疾病	偶见	胃肠道出血（包括直肠出血）
	未知	肝炎、肝功能检查异常
皮肤和皮下组织疾病	常见	出汗增加
	偶见	荨麻疹、脱发、皮疹、瘙痒症
肌肉骨骼和结缔组织疾病	未知	瘀血、血管性水肿
	常见	关节痛、肌痛
肾脏和泌尿系统疾病	未知	尿滞留
	常见	男性：射精障碍、勃起功能障碍
生殖系统和乳房类疾病	偶见	女性：子宫不规则出血、月经过多
	未知	乳溢、男性：阴茎异常勃起
全身性疾病和给药部位反应	常见	疲劳、发热
	偶见	水肿

注：1.此类事件报告于SSRI类药物治疗中。

2.在本品治疗或中断治疗的早期已报告有自杀意识和自杀行为的事件。

骨折

主要在50岁和50岁以上患者中进行的流行病学研究表明，接受SSRIs和TCAs（三环类抗抑郁药物）患者的骨折风险会增加。导致此风险的机制未知。

QT间期延长

上市后报道的QT间期延长的案例，主要在女性患者、低钾血症的患者、或预先存在其他心脏病的QT间期延长的患者中，有QT间期延长和室性心律失常的报告，包括尖端扭转型室性心动过速。在一项健康受试者的双盲安慰剂对照ECG研究中，10mg/天剂量组和30 mg/天剂量组的QTc（Fridericia校正）较基线变化分别为4.3ms和10.7ms。

SSRI治疗停止时观察到的停药症状

本品停药，包括停止使用SSRI/5羟色胺-去甲肾上腺素重摄取抑制剂（SNRI）（特别是突然停止）常会出现停药症状。头晕、感觉障碍（包括感觉异常和电击感）、睡眠障碍（包括失眠和恶梦）、激越和焦虑、恶心和/或呕吐、震颤、意识模糊、出汗、头痛、腹泻、心悸、情绪不稳、易怒和视觉障碍为最常报道的反应。一般这些事件为轻度或中度且为自限性，但是在一些患者中可能表现严重或时间延长。因此建议不再需要本品治疗时，应逐渐减少剂量到停药。

【禁忌】

- 对本品活性成份或任一辅料过敏者禁止使用。
- 禁止与非选择性、不可逆性单胺氧化酶抑制剂（MAOI）合用（参见【警告】和【药物相互作用】）。
- 禁止与利奈唑胺合用，详见【药物相互作用】。
- 禁止与匹莫齐特合用，详见【药物相互作用】。
- 在已知患有QT间期延长或先天性QT综合征的患者中，禁止使用本品。

【警告】

1、临床症状的恶化和自杀风险。

抑郁症本身有症状可能出现自杀企图，自残和自杀（自杀相关的事件），并会一直持续，直至由于治疗而出现显著改善。由于在治疗的最初几周或其后数周内可能尚未改善，因此使用抗抑郁剂的患者在疾病改善前密应进行密切监测。临床经验普遍认为在恢复的早期阶段，自杀的风险可能会增加。

使用本品发生的其他精神类事件也和自杀相关事件风险的增加有关。另外，精神类事件可能并发于抑郁障碍。因此，当治疗患有其他精神类疾病的患者时，也应与治疗抑郁症患者一样，进行密切监护。

在本品治疗前有自杀相关事件或有严重自杀观念的患者，已知其有自杀意念或自杀企图的风险更大，在治疗期间应该谨慎监护。

在对成年抑郁障碍患者的抗抑郁药物和安慰剂对照研究的荟萃分析表明，在25岁以下的患者中，抗抑郁药物治疗的患者比安慰剂治疗的患者出现自杀行为的风险增高。应该在抗抑郁药物治疗期间，密切监察患者，特别是有高风险的患者或是治疗早期和剂量调整期。

提醒患者及其看护者密切监视任何临床恶化、自杀行为或意念和异常的行为变化，如果这些症状出现应立即就医。

抗抑郁药物不适用于儿童和18岁以下的青少年。在儿童和18岁以下的青少年的临床试验中，发现艾司西酞普兰组发生与自杀相关的行为（自杀企图和自杀观念）和敌意（攻击性，对抗行为和易怒）的频率高于安慰剂组。

2、QT间期延长的风险

研究发现艾司西酞普兰能够导致剂量依赖性QT间期延长，上市后期间已报告了QT间期延长以及包括尖端扭转型室性心动过速在内的室性心律失常病例，其中主要为伴有低血钾，或先存存在QT延长或其他心脏疾病的女性患者。

在患有严重心动过缓的患者中或在最近出现急性心肌梗死或者失代偿性心力衰竭的患者用药时应谨慎，如必须用药，应进行ECG监测。

电解质紊乱如低血钾或低血镁可增加恶性心律失常的风险，因此应该在开始本品治疗之前进行校正。

如果治疗处于稳定期心脏疾病的患者，在开始治疗之前应该参考前期ECG结果。

如果本品治疗期间发生心律失常，应该停止治疗，并且进行ECG检查。

3、与单胺氧化酶抑制剂（MAOI）潜在的相互作用。

已有抗抑郁药合并MAOIs产生严重、甚至致死性的不良反应报道。如MAOIs合并使用SSRIs类药物，这些不良反应包括：高热、强直、肌痉挛和生命体征不稳定、精神状态改变（包括极度的激越，逐渐进展为谵妄和昏迷）。有时病例特征类似于恶性综合征。有限的动物研究提示SSRI药物和MAOI联合使用产生血压升高和激越行为的协同作用。

建议本品不能与MAOI同时服用，在至少停用MAOI 14天后，才能使用本品。同样，至少停用本品14天后，才能使用MAOI。

4、5-羟色胺综合征

本品与5-羟色胺能药物（例如：舒马曲坦或其它曲普坦类、曲马多和色氨酸）合用时，应谨慎。

在极少病例中，在合并使用SSRI和5-羟色胺能药物的患者中报告了5-羟色胺综合征。一组诸如烦躁、震颤、肌痉挛和体温过高之类的症状表明可能患上了该疾病。应立即停止合并SSRI和5-羟色胺能药物的治疗并开始进行对症治疗。

【注意事项】

1、停止治疗时观察到的停药反应

停止治疗时通常会出现停药反应，尤其在突然停药时。临床试验中，治疗停止时观察到不良事件的患者，本品治疗组约为25%，安慰剂组约为15%。

发生停药反应的风险可能取决于很多因素：包括治疗持续时间和剂量、剂量降低的速度。头晕、感觉障碍（包括感觉异常和电击感）、睡眠障碍（包括失眠和恶梦）、激越或焦虑、恶心和/或呕吐、震颤、混乱、出汗、头痛、腹泻、心悸、情绪不稳、易怒和视觉障碍是最常见报告的反应。通常，这些症状是轻至中度的，然而，在某些患者中，可能是重度的。

停药反应通常出现在停止治疗后的最初几天内，但是，在漏服药物的患者中也出现了极少数此类报告。

一般来说，这些症状是自限性的，通常会在2周内消失，尽管在某些个体中，它们的持续期可能会延长（2-3个月或更长）。因此，建议在停止治疗时，应根据患者的需要，在数周或数月的时间内逐渐减少本品的剂量。

2、异常出血

已有使用SSRI时出现皮下出血时间和/或出血异常的报告，例如，瘀斑、紫癜、妇科出血、肠胃出血和其他皮肤黏膜出血。在服用SSRI，特别是合并使用口服抗凝剂及已知会影响血小板功能的药物（例如：非典型抗精神病药物、吩噻嗪类药物、大部分三环类抗抑郁药物、阿司匹林、非甾体抗炎药、噻氯匹定和双嘧达莫）的患者及具有出血性病史的患者，需谨慎使用。

3、低钠血症

罕有使用SSRI类药物出现低钠血症的报告，可能是由抗利尿激素（SIADH）的异常分泌引起，通常会在治疗停止时恢复正常。老年患者、肝硬化患者或同其它可能引起低钠血症的药物合用等高风险患者，应谨慎使用。

4、静坐不能/精神运动性不安

SSRI/SNRI的使用已被认为与静坐不能的形成有关，其特点是主观上不愉快或令人不安的躁动，需要不停运动，并且不能安静地坐立。这在治疗的头几周内最可能出现。在患有这些症状的患者中，增加剂量可能是有害的。

5、躁狂

在具有躁狂症或轻度躁狂症病史的患者中，应谨慎使用SSRI药物。双相情感障碍患者可能转为躁狂发作。进入躁狂发作阶段的患者应停止使用本品。

6、癫痫发作

如果在治疗中，患者首次患上癫痫或先前确诊为癫痫症的患者癫痫发作频率增加，应停止使用本品。在患有不稳定性癫痫症的患者中应该避免使用本品，对癫痫已经得到控制的患者应该仔细监护。

7、糖尿病

在患有糖尿病的患者中，使用某种SSRI进行治疗可能会改变血糖控制。可能需要对胰岛素和/或口服降糖药的剂量进行调整。

8、ECT（电休克疗法）

同时给予SSRI和ECT治疗的临床经验有限，因此，应予谨慎。

9、圣约翰草

在合并使用本品和含有圣约翰草（贯叶连翘）的草药制剂期间，不良反应可能更常见。因此，不应同时服用本品和圣约翰草制剂。

10、精神疾病

本品治疗具有抑郁发作的精神疾病患者可能会增加精神疾病症状。应在医生指导下用药。

11、辅料

本品辅料中含有乳糖。罕见发生遗传性半乳糖不耐受问题，有乳糖酶缺乏症或对葡萄糖一半乳糖吸收不良的患者勿使用本品。

12、矛盾型焦虑

一些患者有焦虑障碍的患者在开始使用抗抑郁药物治疗时可能会加重焦虑症状。此矛盾性反应通

