

【发布单位】国家食品药品监督管理局  
【发布文号】国食药监注[2008]676号  
【发布日期】2008-11-19  
【生效日期】2008-11-19  
【失效日期】-----  
【所属类别】政策参考  
【文件来源】[国家食品药品监督管理局](#)

## 国家食品药品监督管理局关于修订拉莫三嗪片说明书的通知

(国食药监注[2008]676号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)：

为控制拉莫三嗪片的使用风险，保证患者用药安全，国家局决定对该品说明书进行修订，在说明书(注意事项)项下增加相关内容(见附件)。

请通知辖区内有关药品生产企业尽快修订说明书和标签，并将修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。相关药品生产企业还应主动跟踪该类药品临床应用的安全性情况，按规定收集不良反应并及时报告。

特此通知

附件：说明书增加内容

国家食品药品监督管理局  
二〇〇八年十一月十九日

附件：

说明书增加内容

### 自杀风险

癫痫患者也可能有抑郁和/或双相障碍的症状，有证据表明癫痫和双相障碍患者的自杀风险升高。

25%-50%双相障碍患者至少有企图自杀一次，并且可经历抑郁症状恶化和/或自杀意念和行为(自杀行为)，不管他们是否服用双相障碍的药物，包括拉莫三嗪。

在安慰剂对照的拉莫三嗪临床试验共计6467位来自不同适应症患者包括癫痫和双相障碍研究的汇总分析，评估自杀意念和行为的发生率。

在治疗双相障碍的一组试验中，拉莫三嗪组的事件发生率在数字上(29/1212 (2.4%))大于安慰剂组(19/1054 (1.8%))，但差别没有统计学意义。在对精神病适应症进行的汇总分析中，服用拉莫三嗪的患者在治疗的第1个月内事件比较常见，自杀行为方面的事件在男性中比较常见。

在治疗癫痫的一组试验中，拉莫三嗪和安慰剂组之间事件发生率的差别没有统计学意义：自杀意念和自杀行为的事件数量太少(拉莫三嗪组6/1073 (0.6%)，安慰剂组2/805 (0.3%))，所以对这些发生率数据进行比较没有意义。

说明:本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体, 本文仅供参考。如需引用, 请以正式文件为准。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘英才](#) | [法律公告](#)

京ICP备05029464号 | [网上传播视听节目许可证\(0108276\)](#)

中国法院国际互联网站版权所有, 未经协议授权, 禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2009 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited