附件2

磷酸川芎嗪口服制剂说明书修订要求

注：磷酸川芎嗪口服制剂包括磷酸川芎嗪片、磷酸川芎嗪滴丸、磷酸川芎嗪胶囊。

一、【不良反应】项应包含以下内容

上市后监测中发现磷酸川芎嗪口服制剂有以下不良反应/事件报告（发生率未知）：

**1.胃肠系统：**口干、口苦、恶心、呕吐、腹痛、腹泻、胃部不适等。

**2.神经系统及精神反应：**头晕、眩晕、头痛、嗜睡、失眠等。

**3.皮肤及皮下组织：**瘙痒、皮疹等。

**4.全身性损害：**乏力、外周水肿等。

**5.其他：**潮红、心悸、呼吸困难、超敏反应、低血压等。

二、【禁忌】项应包含以下内容

1.对本品及所含成份过敏者禁用。

2.脑出血或有出血倾向的患者禁用。

3孕妇禁用。

三、【注意事项】项应包含以下内容

不可同时使用与本品所含成分相似（川芎嗪）的品种，避免超剂量用药。

四、【儿童用药】项应包含以下内容

未进行该项实验且无可靠参考文献，不建议儿童使用。

五、【孕妇和哺乳期妇女】项应包含以下内容

孕妇禁用。哺乳期妇女应用本品需权衡利弊，谨慎使用。

（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。）