核准日期：2021年02月02日
修订日期：2021年03月12日
修订日期：2021年04月25日
修订日期：2022年05月25日

盐酸帕罗西汀片说明书

请仔细阅读说明书并在医生指导下使用

警示语

自杀倾向和抗抑郁药

对抑郁症（MDD）和其它精神障碍的短期临床试验结果显示，与安慰剂相比，抗抑郁药增加了儿童、青少年和青年（≤24岁）患者自杀的想法和实施自杀行为（自杀倾向）的风险。任何人如果考虑将本品或其它抗抑郁药用于儿童、青少年或青年（≤24岁），都必须在其风险和临床需求之间进行权衡。短期的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会增加自杀倾向的风险；而在年龄65岁及以上的成年人中，使用抗抑郁药后，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，必须密切观察所有年龄患者使用抗抑郁药治疗开始后的临床症状的恶化、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（见【注意事项】-警示，临床症状的恶化和自杀风险，【注意事项】-患者用药信息，和【儿童用药】）。

【药品名称】

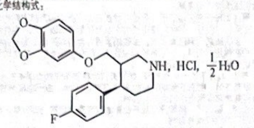
通用名：盐酸帕罗西汀片
英文名：Paroxetine Hydrochloride Tablets
汉语拼音：Yansuan Paluoxiting Pian

【成分】

本品主要成分为盐酸帕罗西汀

化学名称：（-）-（3S,4R）-4-(4-氟苯基)-3-[[3,4-(亚甲二氧基)苯氧基]甲基]哌啶盐酸盐半水化合物。

化学结构式：



分子式：$C_{19}H_{20}FNO_3 \cdot HCl \cdot \frac{1}{2}H_2O$

分子量：374.84

【性状】

本品为椭圆形薄膜衣片，一面有刻痕，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】

本品用于治疗抑郁症、强迫症、伴有或不伴有广场恐怖的惊恐障碍、社交恐怖症/社交焦虑症。

疗效满意后，继续服用本品可预防抑郁症、惊恐障碍和强迫症的复发。

【规格】

20mg（按$C_{19}H_{20}FNO_3$计）

【用法用量】

口服，建议每日早晨顿服（随食物或不随食物），勿咀嚼。

成人：

抑郁症：

一般剂量为每日20mg。服用2~3周后根据病人的反应，某些病人需要加量，每周以10mg量递增，每日最大剂量可达50mg，应遵医嘱。剂量调整间隔时间至少为一周。

强迫症：

一般剂量为每日40mg，初始剂量为每日20mg，每周以10mg量递增。每日最大剂量可达60mg。剂量调整间隔时间至少为一周。

惊恐障碍：

一般剂量为每日40mg，初始剂量为每日10mg，根据病人的反应，每周以10mg量递增，每日最大剂量可达50mg。剂量调整间隔时间至少为一周。

社交恐怖症/社交焦虑症：

一般剂量为每日20mg，若对20mg无反应的患者可根据病人临床反应，每周以10mg量递增，每日最大剂量可达50mg。剂量调整间隔时间至少为一周。

本品与所有的抗抑郁药一样，治疗期间应根据病情调整剂量。病人应治疗足够长时间以巩固疗效，抑郁症痊愈后应维持治疗至少几个月，强迫症和惊恐障碍所需维持治疗的时间更长。停药方法与其它精神科药物相似，需逐渐减量，不宜骤停。

帕罗西汀的停药：

和其他精神药物一样，本品一般不宜突然停药（参见【注意事项】和【不良反应】部分）。临床试验中采用的逐渐减量停药方案是：以周为间隔逐渐减量，每周的日用剂量比上周的日用剂量减少10mg，每周减量1次。

当日用剂量减至每日20mg时，病人按该剂量继续用药1周，然后停药。如果减量或停药后出现不能耐受的症状，可以考虑恢复到前次的用药剂量治疗。然后，医生可以继续进行减量方案，但减量的速度要更加缓慢。

肾/肝功能损害：

严重肾功能损害（肌酐清除率<30ml/分）或肝功能损害的病人，服用本品后血药浓度较健康人高。因此推荐剂量为每日20mg，如果需要增加剂量，也应限制在服药范围的低限。

【不良反应】

下面所列的不良反应中，有些可能会随着治疗时间延长而减轻或减少，一般不会导致停止治疗。下面按系统器官分类及发生率列出了药物不良反应。发生率的定义为：十分常见（≥1/10），常见（≥1/100,<1/10），偶见（≥1/1,000,<1/100），罕见（≥1/10,000,<1/1,000），十分罕见（<1/10,000），包括个别报道。常见和偶见事件的发生率一般根据临床试验中帕罗西汀治疗组病人（>8000）人群的安全性汇总资料来判断，一般是指与安慰剂组相比额外增多的发生率。罕见和十分罕见事件一般根据上市后资料来判断，是指报告率而不是真正的发生率。

血液和淋巴系统

偶见：异常出血，主要见于皮肤和粘膜、贫血、白细胞减少、淋巴结病、紫癜；

罕见：异常红细胞、嗜碱性粒细胞增多、出血时间延长、嗜酸性粒细胞增多、低色素性贫血、缺铁性贫血、白细胞增多、淋巴水肿、淋巴细胞异常、淋巴细胞增多、小细胞性贫血、单核细胞增多、正常红细胞性贫血、血小板增多、血小板减少。

免疫系统

十分罕见：严重过敏反应（包括类速发过敏反应和血管水肿）。

内分泌系统

罕见：糖尿病、甲状腺肿、甲状腺功能亢进、甲状腺功能减退、甲状腺炎；

十分罕见：抗利尿激素分泌异常综合征(SIADH)。

代谢和营养

常见：胆固醇水平升高、食欲减退、体重增加；

偶见：浮肿、外周性水肿、谷丙转氨酶升高、谷草转氨酶升高、口渴、体重减轻；

罕见：碱性磷酸酶升高、胆红素血症、血尿素氮升高、肌酸激酶升高、脱水、γ-球蛋白升高、痛风、血钙过高、高胆固醇血症、高血糖、高钾血症、高磷(酸盐)血症、低钙血症、低血糖、低钾血症、低钠血症、酮症、乳酸脱氢酶升高、非蛋白氮(NPN)升高。

报告的低钠血症主要见于老年病人，有时由抗利尿激素分泌异常综合征(SIADH)所致。

精神异常

常见：嗜睡、失眠、兴奋、异常的梦境（包括梦魇）。

偶见：意识模糊、幻觉。

罕见：躁狂。

神经系统

常见：眩晕、震颤、头痛、情绪不稳定；

偶见：锥体外系症状、异常思维、醉酒、共济失调、肌张力障碍、运动障碍、欣快感、敌意、幻觉、肌张力亢进、感觉迟钝、运动功能减退、协调不能、淡漠、性欲增强、躁狂、神经症、麻痹、偏执；

罕见：惊厥、静坐不能、不宁腿综合征、异常步态、运动不能、厌恶社交、失语症、舞蹈手足徐动症、口周感觉异常、谵妄、妄想、复视、药物依赖、发音困难、肌束震颤、癫痫大发作、惊厥、痛觉过敏、癔症、双相情感障碍、脑脊膜炎、脊髓炎、神经痛、神经病、眼球震颤、外周神经炎、抑郁症、精神病性症状、反射减弱、反射增强、木僵、斜颈、牙关紧闭症、撤药综合征；

十分罕见：5-羟色胺综合征（症状可能包括兴奋、意识模糊、多汗、幻觉、反射亢进、肌阵挛、颤抖性心动过速和震颤）。

有些病人报告有锥体外系症状，包括口面部肌张力异常，这些病人有时伴有基础的运动障碍，或者在使用精神安定药物。

眼

常见：视力模糊；

偶见：瞳孔散大（见【注意事项】）；

十分罕见：急性青光眼。

心血管系统

常见：高血压、心动过速；

偶见：窦性心动过速、体位性低血压、心动过缓、血肿、低血压、偏头痛、直立性低血压、晕厥；

罕见：心绞痛、结性心律不齐、心房颤动、束支传导阻滞、脑缺血、脑血管意外、充血性心力衰竭、心脏传导阻滞、心输出量低、心肌梗塞、心肌缺血、面色苍白、静脉炎、室上性期前收缩、血栓性静脉炎、血栓、静脉曲张、血管性头痛、室性期前收缩。

呼吸系统、胸腔和纵隔

常见：打哈欠；

偶见：哮喘、支气管炎、呼吸困难、鼻出血、换气过度、肺炎、呼吸道流感；

罕见：肺气肿、咯血、打嗝、肺纤维化、肺水肿、痰量增多、喉鸣和语音改变、肺栓塞。

消化系统

十分常见：恶心；

常见：便秘、腹泻、呕吐、口干；

偶见：夜磨牙症、结肠炎、吞咽困难、嗳气、胃炎、胃肠炎、牙龈炎、舌炎、多涎、肝功能异常、直肠出血、溃疡性口炎；

罕见：口疮性口炎、血性腹泻、食欲过盛、贲门痉挛、胆石病、十二指肠炎、肠炎、食管炎、粪便嵌塞、大便失禁、牙龈出血、呕血、肝炎、回肠炎、肠梗阻、肠梗阻、黄疸、黑粪症、口腔溃疡、消化性溃疡、唾液腺增大、涎腺炎、胃溃疡、口炎、舌变色、舌肿、龋齿；

十分罕见：胃肠道出血。

肝胆系统

罕见：转氨酶升高

十分罕见：肝胆事件（如肝炎、黄疸、肝功能衰竭）。

有肝脏转氨酶升高的报道。也收到上市后的肝胆事件报告（如，肝炎，有时伴有黄疸和/或肝功能衰竭），这些报告很罕见。如果肝功能实验指标持续升高应当考虑停用帕罗西汀。

皮肤和皮下组织

常见：出汗、瘙痒；

偶见：皮疹、粉刺、脱发、接触性皮炎、皮肤干燥、出血斑、湿疹、单纯疱疹、光敏感、荨麻疹；

罕见：血管性水肿、结节性红斑、多形红斑、剥脱性皮炎、霉菌性皮炎、疖病、带状疱疹、多毛症、斑丘疹、脂溢性皮炎、皮肤变色、皮肤肥厚、皮肤溃疡、出汗减少和水泡大疱疹；

十分罕见：严重的皮肤不良反应（包括多形性红斑，Stevens-Johnson综合征和中毒性表皮坏死），荨麻疹。

肾脏和泌尿生殖系统

十分常见：性功能障碍；

偶见：尿潴留、尿失禁、闭经、乳房痛、膀胱炎、排尿困难、血尿、月经过多、夜尿、多尿、脓尿、尿急、阴道炎；

罕见：高催乳素血症/溢乳、流产、乳房萎缩、乳房增大、子宫内膜病、附睾炎、纤维囊性乳腺病、肾结石、肾痛、白带、乳腺炎、子宫不规则出血、肾炎、少尿、输卵管炎、尿道炎、管型尿、子宫痉挛、尿结石、月经不调（包括月经过多、子宫出血和闭经）、阴道出血和阴道念珠菌性疾病。

全身和给药部位反应

常见：虚弱无力、体重增加；

偶见：寒颤、面部浮肿、全身乏力、颈痛；

罕见：肾上腺素能药物综合征、蜂窝组织炎、念珠菌病、颈强直、骨盆痛、腹膜炎、脓毒症和溃疡；

十分罕见：外周水肿。

肌骨骼系统

常见：关节痛；

偶见：关节炎、关节病；

罕见：滑囊炎、肌炎、骨质疏松、全身抽搐、腱鞘炎、手足抽搐。

特殊感觉

常见：耳鸣；

偶见：适应异常、结膜炎、耳痛、眼痛、角膜结膜炎、瞳孔扩大、中耳炎；

罕见：弱视、瞳孔大小不等、眼睑炎、白内障、结膜水肿、角膜溃疡、耳聋、眼球突出、眼出血、青光眼、听觉过敏、夜盲、外耳炎、嗅觉倒错、畏光、上睑下垂、视网膜出血、味觉丧失和视野缺损。

停用帕罗西汀的症状

常见：眩晕、感觉障碍、睡眠障碍、焦虑、头痛。

偶见：兴奋、恶心、震颤、意识模糊、出汗、腹泻。

和其他许多精神药物一样，停用帕罗西汀（特别是突然停药时）可能会发生眩晕、感觉障碍（包括感觉异常，电击感和耳鸣）、睡眠障碍（包括强烈的梦境）、兴奋或焦虑、恶心、头痛、震颤、意识模糊、腹泻和出汗等症状。在大多数病人中，这些事件严重程度为轻到中度，为自限性。未发现哪组病人发生这些症状的危险性较高，因此建议如果不再需要帕罗西汀治疗时，应当逐渐减量停药（参见【用法用量】及【注意事项】）。

儿童临床研究中的不良事件

在儿童的临床研究中，至少有2%的患者报告有下述不良事件发生，发生率至少为安慰剂的两倍：情绪不稳定（包括自我伤害，自杀念头，自杀企图，哭泣和情绪波动）、敌意、食欲减退、震颤、出汗、痉挛和激动。自杀念头和自杀企图主要见于患有重性抑郁障碍的青少年的临床试验中。敌意多见于患有强迫症的儿童，特别是12岁以下的儿童。

试验中采用了逐渐减量的给药方案（每周以日剂量10mg递减，降至每日剂量10mg，并继续服用一周后停药）。在逐渐减量期间或停药时，至少有2%的患者报告有下述症状，发生率至少为安慰剂的两倍：情绪不稳、神经过敏、眩晕、恶心和腹痛（参见【注意事项】）。

此栏目下部分内容来自盐酸帕罗西汀片美国说明书中【不良反应】。中国尚未批准盐酸帕罗西汀片用于治疗广泛性焦虑（GAD）和创伤后应激障碍（PTSD）。

停止治疗相关的不良反应：全球范围内的临床试验中，20%（1199/6145）因抑郁症接受盐酸帕罗西汀片治疗的患者以及全球范围内的临床试验中16.1%（84/522）、11.8%（64/542）、9.4%（44/469）、10.7%（79/735）和11.7%（79/676）因社交焦虑障碍、强迫症、惊恐障碍、广泛性焦虑和创伤后应激障碍接受帕罗西汀治疗的患者因不良事件停止治疗。最常出现的（≥1%）与停止治疗相关且视为与药物相关的事件（即，与停止治疗相关，且帕罗西汀组中发生率相对于安慰剂高约2倍或更高的事件）包括如下所列事件：

表1

	抑郁症		强迫症		惊恐障碍		社交焦虑障碍		广泛性焦虑		创伤后应激障碍	
	帕罗西汀	安慰剂	帕罗西汀	安慰剂	帕罗西汀	安慰剂	帕罗西汀	安慰剂	帕罗西汀	安慰剂	帕罗西汀	安慰剂
中枢神经系统												
嗜睡	2.3%	0.7%	—		1.9%	0.3%	3.4%	0.3%	2.0%	0.2%	2.8%	0.6%
失眠	—	—	1.7%	0%	1.3%	0.3%	3.1%	0%			—	—
激动	1.1%	0.5%	—								—	—
震颤	1.1%	0.3%	—				1.7%	0%			1.0%	0.2%
焦虑	—	—	—				1.1%	0%			—	—
头晕	—	—	1.5%	0%			1.9%	0%	1.0%	0.2%	—	—
胃肠道												
便秘	—		1.1%	0%							—	—
恶心	3.2%	1.1%	1.9%	0%	3.2%	1.2%	4.0%	0.3%	2.0%	0.2%	2.2%	0.6%
腹泻	1.0%	0.3%	—									
口干	1.0%	0.3%	—								—	—
呕吐	1.0%	0.3%	—				1.0%	0%			—	—
胃肠胀气							1.0%	0.3%			—	—
其他												
虚弱	1.6%	0.4%	1.9%	0.4%			2.5%	0.6%	1.8%	0.2%	1.6%	0.2%
射精异常[a]	1.6%	0%	2.1%	0%			4.9%	0.6%	2.5%	0.5%	—	—
出汗	1.0%	0.3%	—				1.1%	0%	1.1%	0.2%	—	—
阳痿[a]	—		1.5%	0%							—	—
性欲降低							1.0%	0%			—	—

表格中仅包括了发生率>1%或大于安慰剂组发生率2倍的不良事件。
a.性别校正后的发生率。

常见的不良事件：

抑郁症：最常观察到的与使用帕罗西汀相关的不良事件（在接受盐酸帕罗西汀片治疗的患者中发生率为5%或更高以及发生率至少为安慰剂组的2倍，见表2）包括：乏力、出汗、恶心、食欲下降、嗜睡、头晕、失眠、震颤、紧张、射精障碍以及其他男性生殖疾病。

强迫症：最常观察到的与使用帕罗西汀相关的不良事件（在接受盐酸帕罗西汀片治疗的患者中发生率为5%或更高以及发生率至少为安慰剂组的2倍，见表3）包括：恶心、口腔干燥、食欲下降、便秘、头晕、嗜睡、震颤、出汗、阳痿以及射精异常。

惊恐障碍：最常观察到的与使用帕罗西汀相关的不良事件（在接受盐酸帕罗西汀片治疗的患者中发生率为5%或更高以及发生率至少为安慰剂组的2倍，见表3）包括：乏力、出汗、食欲下降、性欲降低、震颤、射精异常、女性生殖疾病以及阳痿。

社交焦虑障碍：最常观察到的与使用帕罗西汀相关的不良事件（在接受盐酸帕罗西汀片治疗的患者中发生率为5%或更高以及发生率至少为安慰剂组的2倍，见表3）包括：出汗、恶心、口干、便秘、食欲减退、嗜睡、震颤、性欲减退、哈欠、射精异常、女性生殖器疾病和阳痿。

广泛性焦虑：最常观察到的与使用帕罗西汀相关的不良事件（在接受盐酸帕罗西汀片治疗的患者中发生率为5%或更高以及发生率至少为安慰剂组的2倍，见表4）包括：乏力、感染、便秘、食欲下降、口腔干燥、恶心、性欲下降、嗜睡、震颤、出汗以及射精异常。

创伤后应激障碍：最常观察到的与使用帕罗西汀相关的不良事件（在接受盐酸帕罗西汀片治疗的患者中发生率为5%或更高以及发生率至少为安慰剂组的2倍，见表4）包括：虚弱、出汗、恶心、口干、腹泻、食欲减退、嗜睡、性欲减退、射精异常、女性生殖器疾病和阳痿。

对照临床试验中的发生率：处方医生应该意识到下表中的数字不能用于预测常规医疗实践中不良反应的发生率，常规医疗实践过程中患者的特征及其他因素与临床试验中不同。类似的，引用的发生频率也不能与涉及不同治疗方法、用途和研究者的其他临床研究中获得的数据进行比较。但是，引用的数据确实能够为处方医生提供一些估计药物和非药物因素在被研究人群的不良反应发生率方面发挥的相对作用。

抑郁症：表2中列出了在参与短期（6周）安慰剂对照试验中接受帕罗西汀治疗的患者中发生率为≥1%的不良事件，该项试验中，患者接受的剂量范围为20至50 mg/天。报告的不良事件使用标准基于COSTART的词典术语分类。

表2. 在抑郁症的安慰剂对照临床试验中治疗中出现的不良事件发生率[a]

身体系统	首选术语	帕罗西汀（n=421）	安慰剂（n=421）
全身	头痛	18%	17%
	虚弱	15%	6%
心血管	心悸	3%	1%
	血管扩张	3%	1%
皮肤	出汗	11%	2%
	皮疹	2%	1%
胃肠道	恶心	26%	9%
	口干	18%	12%
	便秘	14%	9%
	腹泻	12%	8%
	食欲减退	6%	2%
	肠胃气胀	4%	2%
	口咽疾病[b]	2%	0%
	消化不良	2%	1%
肌肉骨骼	肌病	2%	1%
	肌痛	2%	1%
	肌无力	1%	0%
神经系统	嗜睡	23%	9%
	头晕	13%	6%
	失眠	13%	6%
	震颤	8%	2%
	紧张不安	5%	3%
	焦虑	5%	3%
	感觉异常	4%	2%
	性欲减退	3%	0%
	麻醉感	2%	1%
	意识错乱	1%	0%
呼吸	哈欠	4%	0%
特殊感觉	视物模糊	4%	1%
	味觉倒错	2%	0%
泌尿生殖系统	射精障碍[d,e]	13%	0%
	其他男性生殖器疾病[c,f]	10%	0%
	尿频	3%	1%
	排尿减少[f]	3%	0%
	女性生殖器疾病[c,g]	2%	0%

a. 表格包含了除以下所列事件之外的，在接受帕罗西汀治疗的患者中发生率至少为1%的事件（以下事件在患者接受安慰剂时的发生率≥接受帕罗西汀时）：腹痛、激动、背痛、胸痛、中枢神经系统刺激、发热、食欲增加、肌阵挛、咽炎、体位性低血压、呼吸系统疾病（包括大多数"感冒症状"或"上呼吸道感染"）、外伤以及呕吐。
b. 大多包括"喉部肿块"以及"喉咙发紧"。
c. 性别校正之后的百分比。
d. 大多数为"射精延迟"。
e. 包括"性高潮障碍"、"勃起困难"、"射精/高潮延迟"以及"性功能障碍"和"性无能"。
f. 主要包括"排尿困难"和"排尿踌躇"。
g. 主要包括"性高潮障碍"以及"难以达到高潮"。

强迫症、惊恐障碍和社交焦虑障碍：表3中列出了在参与为期12周的安慰剂对照试验中接受盐酸帕罗西汀治疗强迫症的患者中发生频率≥2%的不良事件，这些患者接受的剂量范围为20至60 mg/天；或在参与为期10至12周的安慰剂对照试验中接受帕罗西汀治疗惊恐障碍的患者中发生频率≥2%的不良事件，这些患者接受的剂量范围为10至60 mg/天；或在参与为期12周的安慰剂对照试验中接受帕罗西汀治疗社交焦虑障碍的患者中发生频率≥2%的不良事件，这些患者接受的剂量范围为20至50 mg/天。

表3. 安慰剂对照临床试验中的治疗中出现的不良事件的发生率[a]

身体系统	首选术语	强迫症 帕罗西汀（n=542）	强迫症 安慰剂（n=265）	惊恐障碍 帕罗西汀	惊恐障碍 安慰剂	社交焦虑障碍 帕罗西汀（n=425）	社交焦虑障碍 安慰剂（n=339）
全身	虚弱	22%	14%	14%	5%	22%	14%
	腹痛	—	—	4%	3%	—	—
	胸痛	3%	2%	—	—	—	—
	背痛	—	—	3%	2%	—	—
	寒战	2%	1%	2%	1%	—	—
	外伤	—	—	—	—	3%	1%
心血管	血管扩张	4%	1%	—	—	—	—
	心悸	2%	0%	—	—	—	—
皮肤	出汗	9%	3%	14%	6%	9%	2%
	皮疹	3%	2%	—	—	—	—
胃肠道	恶心	23%	10%	23%	17%	25%	7%
	口干	18%	9%	18%	11%	9%	3%
	便秘	16%	6%	8%	5%	5%	2%
	腹泻	10%	10%	12%	7%	9%	6%
	食欲减退	9%	3%	7%	3%	8%	2%
	消化不良	—	—	—	—	4%	2%
	肠胃气胀	—	—	—	—	4%	2%
	食欲增加	4%	3%	2%	1%	—	—
	呕吐	—	—	—	—	2%	1%
肌肉骨骼	肌痛	—	—	—	—	4%	3%
神经系统	失眠	24%	13%	18%	10%	21%	16%
	嗜睡	24%	7%	19%	11%	22%	5%
	头晕	12%	6%	14%	10%	11%	7%
	震颤	11%	1%	9%	1%	9%	1%
	紧张不安	9%	8%	—	—	8%	7%
	性欲减退	7%	4%	9%	1%	12%	1%
	激动	—	—	5%	4%	3%	1%
	焦虑	—	—	5%	4%	5%	4%
	梦境异常	4%	1%	—	—	—	—
	注意力受损	3%	2%	—	—	4%	1%
	人格解体	3%	0%	—	—	—	—
	肌阵挛	3%	0%	3%	2%	2%	1%
	健忘症	2%	1%	—	—	—	—
呼吸系统	鼻炎	—	—	3%	0%	—	—
	咽炎	—	—	—	—	4%	2%
	打哈欠	—	—	—	—	5%	1%
特殊感觉	视觉异常	4%	2%	—	—	4%	1%
	味觉倒错	2%	0%	—	—	—	—
泌尿生殖系统	射精异常[b]	23%	1%	21%	1%	28%	1%
	痛经	—	—	—	—	5%	4%
	女性生殖器疾病[b]	3%	0%	9%	1%	9%	1%
	阳痿[b]	8%	1%	5%	0%	5%	1%
	尿频	3%	1%	2%	0%	—	—
	排尿减少	3%	0%	—	—	—	—
	泌尿道感染	2%	1%	2%	1%	—	—

a. 表格包含了除以下所列事件之外的在接受帕罗西汀治疗强迫症、惊恐障碍和社交焦虑障碍的患者中发生率至少为2%的事件（以下事件在患者接受安慰剂时的发生率≥接受帕罗西汀时）：[illegible]
b. 性别校正之后的百分比。

广泛性焦虑和创伤后应激障碍：表4中列出了在参与为期8周的安慰剂对照试验中接受盐酸帕罗西汀片的广泛性焦虑患者中发生频率≥2%的不良事件，患者接受的剂量范围为10 mg/天至50 mg/天。及在参与为期12周的安慰剂对照试验中接受帕罗西汀的创伤后应激障碍患者中发生频率≥2%的不良事件，患者接受的剂量范围为20 mg/天至50 mg/天。

表4. 广泛性焦虑和创伤后应激障碍中进行的安慰剂对照临床试验中的治疗中出现的不良事件的发生率[a]

身体系统	首选术语	广泛性焦虑 帕罗西汀（n=735）	广泛性焦虑 安慰剂（n=529）	创伤后应激障碍 帕罗西汀（n=676）	创伤后应激障碍 安慰剂（n=504）
全身	虚弱	14%	6%	12%	4%
	头痛	17%	14%	—	—
	感染	6%	3%	5%	4%
	腹痛			4%	3%
	外伤			6%	5%
心血管	血管扩张	3%	1%	2%	1%
皮肤	出汗	6%	2%	5%	1%
胃肠道	恶心	20%	5%	19%	8%
	口干	11%	5%	10%	5%
	便秘	10%	2%	5%	3%
	腹泻	9%	7%	11%	5%
	食欲减退	5%	1%	6%	3%
	呕吐	3%	2%	3%	2%
	消化不良	—	—	5%	3%
神经系统	失眠	11%	8%	12%	11%
	嗜睡	15%	5%	16%	5%
	头晕	6%	5%	6%	5%
	震颤	5%	1%	4%	1%
	紧张不安	4%	3%	—	—
	性欲减退	9%	2%	5%	2%
	梦境异常			3%	2%
呼吸系统	呼吸系统疾病	7%	5%	—	—
	鼻窦炎	4%	3%	—	—
	打哈欠	4%	—	2%	<1%
特殊感觉	视觉异常	2%	1%	3%	1%
泌尿生殖系统	射精异常[b]	25%	2%	13%	2%
	女性生殖器疾病[b]	4%	1%	5%	1%
	阳痿[b]	4%	3%	9%	1%

a. 表格包含了除以下所列事件之外的在接受帕罗西汀治疗广泛性焦虑和创伤后应激障碍的患者中发生率至少为2%的事件（以下事件在患者接受安慰剂时的发生率≥接受帕罗西汀时）：[广泛性焦虑]：腹痛、背痛、外伤、消化不良、肌痛和咽炎。[创伤后应激障碍]：背痛、头痛、焦虑、抑郁、紧张不安、呼吸系统疾病、咽炎和鼻窦炎。
b. 性别校正之后的发生率。

不良事件的剂量依赖性：在抑郁症治疗过程中比较剂量为10、20、30和40 mg/天的盐酸帕罗西汀片和安慰剂的固定剂量研究中——某些更为常见的与盐酸帕罗西汀片相关的不良事件表现出显著的剂量依赖性，如表5所示：

表5. 治疗抑郁症的剂量比较试验中治疗中出现的不良事件的发生率[a]

身体系统/首选术语	安慰剂 n=51	帕罗西汀 10 mg n=102	帕罗西汀 20 mg n=104	帕罗西汀 30 mg n=101	帕罗西汀 40 mg n=102
全身虚弱	0.0%	2.9%	10.6%	13.9%	12.7%
皮肤出汗	2.0%	1.0%	6.7%	8.9%	11.8%
胃肠道便秘	5.9%	4.9%	7.7%	9.9%	12.7%
食欲减退	2.0%	2.0%	5.8%	4.0%	4.9%
腹泻	7.8%	9.8%	19.2%	7.9%	14.7%
口干	2.0%	10.8%	18.3%	15.8%	20.6%
恶心	13.7%	14.7%	26.9%	34.7%	36.3%
神经系统焦虑	0.0%	2.0%	5.8%	5.9%	5.9%
头晕	3.9%	6.9%	6.7%	8.9%	12.7%
紧张不安	0.0%	5.9%	5.8%	4.0%	2.9%
感觉异常	0.0%	2.9%	1.0%	5.0%	5.9%
嗜睡	7.8%	12.7%	18.3%	20.8%	21.6%
震颤	0.0%	0.0%	7.7%	7.9%	14.7%
特殊感觉视物模糊	2.0%	2.9%	2.9%	2.0%	7.8%
泌尿生殖系统射精异常	0.0%	5.8%	6.5%	10.6%	13.0%
阳痿	0.0%	1.9%	4.3%	6.4%	1.9%
男性生殖器疾病	0.0%	3.8%	8.7%	6.4%	3.7%

a. 表内含以下规则的不良事件纳入上表：在某个帕罗西汀治疗组中发生率至少为5%，且至少有一个帕罗西汀治疗组中的发生率≥安慰剂治疗组中的2倍。

在一项在强迫症治疗过程中比较盐酸帕罗西汀片20、40和60 mg与安慰剂的固定剂量研究中，不良事件与患者被分配的帕罗西汀剂量之间无显著关联。相对于其他任何治疗组，帕罗西汀60 mg剂量组中未观察到新出现的不良事件。

在一项在惊恐障碍治疗过程中比较帕罗西汀10、20和40 mg与安慰剂的固定剂量研究中，除乏力、口腔干燥、性欲减退、震颤以及射精异常外，不良事件与患者被分配的帕罗西汀剂量之间无显著关联。但是，在灵活剂量研究中，相对于其他任何治疗组，帕罗西汀60 mg剂量组中未观察到新出现的不良事件。

在一项在社交焦虑障碍治疗过程中比较盐酸帕罗西汀片20、40和60 mg与安慰剂的固定剂量研究中，大多数不良事件与患者被分配的帕罗西汀剂量之间无显著关联。

在一项在广泛性焦虑治疗过程中比较盐酸帕罗西汀片20和40 mg与安慰剂的固定剂量研究中，除乏力、便秘以及射精异常外，大多数不良事件与患者被分配的帕罗西汀剂量之间无显著关联。

在一项在创伤后应激障碍治疗过程中比较盐酸帕罗西汀片20和40 mg与安慰剂的固定剂量研究中，除阳痿和射精异常外，大多数不良事件与患者被分配的帕罗西汀剂量之间无显著关联。

对特定不良事件进行的调整：4至6周的治疗期间，一些证据表明持续治疗使得某些不良事件发生了变化（例如：恶心和头晕），但是其他事件发生的变化较小（例如：口腔干燥、嗜睡和乏力）。

使用选择性5-羟色胺再摄取抑制剂之后出现的男性和女性性功能障碍：虽然通常会出现的性欲、性表现以及性满意度改变为精神类疾病的表现，但是这也可能是药物治疗的结果。尤其需要注意的是，一些证据表明选择性5-羟色胺再摄取抑制剂能够引起这些不良的性经历。

难以可靠估计涉及性欲、性表现以及性满意度的不良事件的发生率和严重程度，部分原因可能是患者和医生不愿意讨论这些方面。相应的，产品标签中引用的不良性经历和性表现的发生率的估计值很可能低估了这些事件的实际发生率。

在涉及超过3200例患者的安慰剂对照临床试验中，抑郁症、强迫症、惊恐障碍、社交焦虑障碍、广泛性焦虑和创伤后应激障碍的男性和女性患者中报告的性不良反应发生率的范围如表6中所列。

表6. 对照临床试验中性不良事件的发生率

	帕罗西汀	安慰剂
n（男性）	1446	1042
性欲减退	6-15%	0-5%
射精障碍	13-28%	0-2%
阳痿	2-9%	0-3%
n（女性）	1822	1340
性欲减退	0-9%	0-2%
性高潮障碍	2-9%	0-1%

目前尚无充分且对照良好的研究检测帕罗西汀治疗中对性功能障碍的影响。

帕罗西汀与多例阴茎异常勃起病例相关。在结果已知的病例中，患者得到恢复，且未留下后遗症。

虽然很难了解与选择性5-羟色胺再摄取抑制剂使用相关的性功能障碍的确切风险，但是医生仍然应该尽可能常规询问这些不良反应。

体重和生命体征变化：显著体重减轻的不良事件可能出现在某些接受帕罗西汀治疗的患者中。但平均而言，患者的体重减轻极小（大约为1磅），且安慰剂与活性对照组间的变化小于对照试验。对照临床试验中，接受帕罗西汀治疗的患者中未观察到生命体征（收缩压和舒张压、脉搏以及体温）发生显著变化。

心电图变化：在对照临床试验中接受帕罗西汀治疗的682例患者和接受安慰剂的415例患者的心电图的分析表明，任何治疗组中均未观察到心电图出现临床显著变化。

肝功能检测：在安慰剂对照临床试验中，肝功能异常的患者接受帕罗西汀治疗时相对于接受安慰剂组未表现出更高的风险。尤其值得注意的是，在碱性磷酸酶、谷丙转氨酶、谷草转氨酶以及胆红素方面对帕罗西汀与安慰剂组进行比较时，患者出现显著异常的百分比没有差异。

幻觉：在盐酸帕罗西汀速释制剂的合并临床试验中，接受药物的22例（共9089）患者和接受安慰剂的4例（共3187）患者中观察到幻觉。

上市后报告：自药品上市以来已经收到服用帕罗西汀患者发生不良事件的自发报告，上文未列出的，可能与药物无因果关系的不良事件包括：急性胰腺炎、肝功能化验指标升高（最严重的病例是由于肝坏死导致的死亡、和与严重肝功能障碍有关的转氨酶显著升高）、格林-巴利综合征、Stevens-Johnson综合征、中毒性表皮坏死松解症、阴茎异常勃起、抗利尿激素分泌异常综合征、催乳素血症的症状、溢乳；锥体外系症状包括静坐不能、运动迟缓、齿轮样强直、张力失调、张力亢进、与喹诺酮合并用药有关的动眼神经危象；颤抖和牙关紧闭；癫痫持续状态、急性肾衰竭、肺动脉高压、变应性肺泡炎、过敏反应、子痫、喉痉挛、视神经炎、卟啉症、心室纤颤、室性心动过速（包括尖端扭转型室性心动过速）、血小板减少症、溶血性贫血、造血功能损伤相关的不良事件（包括再生障碍性贫血、全血细胞减少症、骨髓发育不良和粒细胞缺乏症）和血管炎综合征（例如过敏性紫癜）、早产。在同时服用帕罗西汀和苯妥英4周后，收到1例苯妥英血药浓度升高的报告。还有1例在美托洛尔长期治疗中加用帕罗西汀后发生了严重低血压的报告。

【禁忌】

已知对本品及其赋形剂过敏者禁用。

本品不应与单胺氧化酶抑制剂合用（包括抗生素类药物利奈唑胺，一种可逆，非选择性的单胺氧化酶抑制剂和亚甲蓝（次甲基蓝））或在单胺氧化酶抑制剂治疗结束后两周内使用。同样，在本品治疗结束后两周内亦不得使用单胺氧化酶抑制剂（详见【药物相互作用】）。

本品不应与甲硫哒嗪合用。因为与其他抑制肝脏细胞色素P450同工酶CYP450 2D6的药物一样，本品可引起甲硫哒嗪的血药浓度升高（见【药物相互作用】）。甲硫哒嗪可导致QT间期延长，并伴有严重的室性心律失常，严重时可导致尖端扭转型室性心动过速和猝死。

本品不应与哌迷清（pimozide）合并使用（见【药物相互作用】）。

【注意事项】

警示——临床症状的恶化和自杀风险：

患有抑郁症的成年和儿童患者，无论是否服用抗抑郁药，他们的抑郁症都有可能恶化，并有可能出现自杀意念和自杀行为以及行为异常变化，这种风险一直会持续到病情发生明显缓解时为止。已知抑郁和某些精神障碍与自杀风险有关，并且这些精神障碍本身为自杀的最强的预兆。然而，长期以来一直有这些的担忧：在某些患者治疗早期，抗抑郁药可能对诱导抑郁症状恶化，以及产生自杀意念和行为中起着作用。抗抑郁药（选择性5-羟色胺再摄取抑制剂和其他）短期安慰剂对照研究汇总分析显示，在患有抑郁症和其它精神障碍的儿童、青少年和青年（18-24岁）中，与安慰剂相比，抗抑郁药增加了产生自杀意念和行为的风险。但短期的临床试验没有显示，在年龄大于24岁的成年人中，与安慰剂相比，使用抗抑郁药会增加自杀意念和行为的风险；在65岁及以上的成年人中，使用抗抑郁药后，自杀意念和行

为的风险有所降低。

在患有抑郁症、强迫症或其它精神障碍的儿童和青少年中进行的安慰剂对照试验（共计 24 项短期临床试验，9 种抗抑郁药，超过 4400 例患者）和在患有抑郁症或其它精神障碍的成年患者中进行的安慰剂对照试验（共计 295 项短期临床试验［中位持续时间为 2 个月］，11 种抗抑郁药，超过 77000 例患者），表特别告知的自杀患念和行为的风险有很大的差异，但是大部分的药物研究提出较年轻患者自杀意念和行为风险增加的趋势。在各个不同的适应症中，自杀意念和行为的绝对风险不同，在抑郁症中的绝对风险差高，虽然在各个适应症中的绝对风险有所不同（药物和安慰剂相比），但是，在不同适应症的年龄层中的风险相对稳定。表 7 提供了风险差异（每 1000 名患者中药物和安慰剂治疗产生的自杀意念和行为风险差异的例数）。

表 7

年龄范围	每 1000 名患者中药物和安慰剂治疗产生的自杀意念和行为风险差异的例数
药物与安慰剂相比增加的例数	
<18	增加 14 例
18–24	增加 5 例
药物与安慰剂相比减少的例数	
25–64	减少 1 例
≥ 65	减少 6 例

在儿童临床试验中没有自杀事件发生，在成人临床试验中有自杀事件的发生，但是发生的数量不足以对药物自杀中的影响做出结论。

自杀意念和行为的风险在长期用药过程中（如几个月后）是否会延续尚不可知。但是，从在成年抑郁症患者中进行的安慰剂对照的维持治疗临床试验的证据充分显示，使用抗抑郁药可以延缓抑郁症的复发。

无论对抑郁种症应症，对接受抗抑郁药治疗的所有患者，都应密切观察和监测其临床症状恶化、自杀意念和行为以及行为异常变化的情况。尤其在药物最初治疗的数月内，及增加或减少剂量的时候。

用抗抑郁药治疗患有抑郁症、其它精神病性或非精神病性障碍的成年和儿童患者时，可能出现下列症状，焦虑、激越、惊恐发作、失眠、易激惹、敌意、攻击性、冲动、静坐不能（精神运动性不安）以及轻躁狂和躁狂。虽然尚未建立这些症状的出现与抑郁症的恶化和/或自杀意念和行为的产生之间的因果关系，但这意到了这些症状的出现可能是产生自杀意念和行为的先兆。

当患者的抑郁症状持续恶化，出现自杀意念和行为，或出现可能是抑郁症状恶化或伴随自杀意念和行为的先兆症状时，应当仔细考虑包括不止药物治疗在内的治疗方案调整。如果这些症状是严重的、突发的、或与患者当前症状不符合时更应如此。

如果决定中止治疗，剂量应当尽快逐减，但需意识到突然停药可能会引起某些症状（参见［注意事项］和［用法用量］）。

用抗抑郁药治疗患有抑郁症或其它精神病性或非精神病性障碍的儿童患者时，应当提醒家属以及看护者有必要监察患者是否出现激越、易激惹、行为异常变化、其它以上提出的症状以及出现自杀意念和行为，特别是严重的、一旦出现，立即向医疗卫生专业人士汇报这些症状。家属以及看护者应当每天对患者进行以上监察。使用本品时，处方应当从最小量开始，并配合良好的患者管理，以减少过量用药的危险。

双相或精神障碍患者的筛查：

抑郁发作可能是双相情感障碍的初期表现。一般认为（虽然未通过对照试验明确），单用抗抑郁药治疗这类发作可能增加具有双相情感障碍风险患者的混合型/躁狂发作的可能性。尚不明确以上提及的症状是否意味着可能出现这种转变。然而，在用抗抑郁药开始治疗之前，应当对有抑郁症状的患者进行充分的筛查，以确定他们是否具有双相情感障碍的风险；这筛查应当包括自杀家族史和双相情感障碍和抑郁症家族史在内的详细的精神病史。本品尚未批准用于治疗双相情感障碍。

5- 羟色胺综合征

类似其它 5- 羟色胺能药物，使用抑郁西汀治疗时，可能发生 5- 羟色胺综合征（一种有潜在生命威胁的情况），尤其是在与其它可能作用于 5- 羟色胺递质系统的药物合用时（如，曲坦、选择性 5- 羟色胺再摄取抑制剂、去甲肾上腺素再摄取抑制剂、锂盐、西布曲明、安非他明、圣约翰草［金丝桃属植物提取物］、苏太尼及其类似物、曲马多、美沙芬，他喃他多，哌替啶、奥沙酮、喷他佐辛、三环类抗抑郁药、色氨酸和丁螺环酮），与锂盐 5- 羟色胺代谢的药物合用时（如：MAOIs 的亚甲蓝）。与 5- 羟色胺前体物质合用时（如：色氨酸补充剂），与抗精神病药物或与其他多巴胺拮抗剂合用时。

5- 羟色胺综合征可能包括精神状态的改变（如：激越、幻觉、谵妄、昏迷）、自主神经不稳定（如：心动过速、血压不稳、体温过高、发汗、潮红和头晕）、神经肌肉感觉失调（如：震颤、强直、肌阵挛、反射亢进、动作失调）、癫痫发作和胃肠道症状（如：恶心、呕吐、腹泻）。停严重的 5- 羟色胺综合征与神经阻滞剂恶性综合征的表现相似。包括体温过高、肌肉强直、肌肉张直、自主神经不稳定可能伴有生命体征的快速波动，以及精神状态的改变。

禁止本品与 MAOIs 合用。正在接受利奈唑胺或静脉用亚甲蓝等 MAOIs 治疗的患者也不应使用抑郁西汀。所有指令中亚甲蓝的给药途径均为 1 mg/kg 至 8 mg/kg 剂量范围内的静脉给药。没有指全采用其他途径（例如口服片剂或局部组织注射）或较低剂量给予亚甲蓝，在某些情况下，在患有抑郁西汀治疗的患者可能必须接受利奈唑胺或静脉用亚甲蓝等 MAOIs 治疗。在开始 MAOIs 治疗之前应先停用抑郁西汀。

如果临床上有合理需要，要合并使用帕罗西汀和某种选择性 5- 羟色胺再摄取抑制剂，去甲肾上腺素再摄取抑制剂或其他 5- 羟色胺药物（如：合管回流药、三环类抗抑郁药、文拉法辛、奈法酮、锂盐、曲马多和 丁螺环酮），应在服用帕罗西汀的患者可能必须接受利奈唑胺或静脉用亚甲蓝等 MAOIs 治疗。在开始 MAOIs 治疗之前应先停用帕罗西汀。

如果临床上有合理需要，要合并使用帕罗西汀和某种选择性 5- 羟色胺再摄取抑制剂、去甲肾上腺素再摄取抑制剂或其他 5- 羟色胺药物（如：合管回流药、三环类抗抑郁药、文拉法辛、奈法酮、锂盐、曲马多和 丁螺环酮），应在服用帕罗西汀的患者可能必须接受利奈唑胺或静脉用亚甲蓝等 MAOIs 治疗。在开始 MAOIs 治疗之前应先停用帕罗西汀。

不推荐合并使用帕罗西汀和 5- 羟色胺前体物质（如：色氨酸补充剂）。

线上述停药之外，必须立即停用帕罗西汀及任何合并使用的 5- 羟色胺能药物，并开始对症支持治疗。

闭角型青光眼

对于解剖结构中房角狭窄的、未进行明确的虹膜切除术的患者，使用多种抗抑郁药（包括帕罗西汀）后出现的瞳孔扩大可能会引起房角关闭所致的青光眼发作。

与甲硫咯嗪可能的相互作用：一项体内试验显示，抑制 CYP2D6 的药物（如帕罗西汀）能使甲硫咯嗪血浆水平升高，因此不推荐帕罗西汀和甲硫咯嗪合用（参见［禁忌］和［注意事项］）。甲硫咯嗪可导致 QT 间期延长，并伴有严重的室性心律失常，严重时可导致尖端扭转型室性心动过速和猝死。

一般信息：

躁狂 / 轻躁狂：上市前试验期间，经随机或藏狂大的出现于 1.0% 接受盐酸帕罗西汀片治疗的单相抑郁患者中，而经随机或藏狂大的出现于 1.1% 接受活性对照治疗的患者以及 0.3% 接受安慰剂治疗的单相抑郁患者中。在一项分类为双相情感障碍患者的亚群中，盐酸帕罗西汀片治疗组的躁狂发生率为 2.2%，而合并活性 - 对照的安慰剂治疗组为 1.5%。在临床有在治疗抑郁时有效的药物一样，在具有躁狂病史的患者中，应该谨慎使用盐酸帕罗西汀片。

癫痫发作：在上市前试验中，癫痫发作出现于 0.1% 接受盐酸帕罗西汀片治疗的患者中，该发生率及其他在治疗抑郁症时有效的药物的相关发生率相似。在具有癫痫发作病史的患者中，应该谨慎使用盐酸帕罗西汀片。任何出现癫痫发作的患者，应该停止使用盐酸帕罗西汀片。

停止盐酸帕罗西汀片治疗；支持盐酸帕罗西汀片用于已获得批准的多种适应症的最近临床研究中，使用了逐渐减量方案。而并非立即停止治疗。广泛性焦虑和创伤后应激障碍临床试验中使用的剂量下调采用每两周将剂量逐渐下降 10 mg/ 天的方案。当每日剂量达到 20 mg/ 天时，患者在停止治疗之前 1 周继续接受该剂量。

研究中使用该方案之后，下列不良事件在盐酸帕罗西汀片治疗的患者中的发生率为≥ 2%，且比安慰剂组的发生率至少高出 1 倍，异常梦境、感觉异常以及头晕。大多数患者中，这些事件的严重程度为轻度至中度，而且为自限性，无需医疗手段。

盐酸帕罗西汀片以及其他选择性 5- 羟色胺再摄取抑制剂和去甲肾上腺素再摄取抑制剂上市期间，自发报告中一些不良事件发生于这些药物停药后（尤其是突然停药之后）包括，情绪很躁不安、易怒、情绪激动、头晕、感觉障碍（包括，类似电击感的感觉障碍）、耳鸣、头痛、视觉障碍、癫痫不稳、失眠以及极度躁狂。虽然这些事件大部为自限性，但是仍有严重停药症状的报告。

停止盐酸帕罗西汀片治疗时，应该监测患者是否出现这些症状，在任何可能的情况下，推荐逐渐低剂量，而非非突然停止给药。如果剂量下调或停止治疗之后出现不耐受的症状，则可能需要为患者恢复之前的处方剂量。随后，医生可以以更缓慢的速度继续降低剂量（参见［用法用量］）。

儿童患者停止盐酸帕罗西汀片治疗之后报告的不良事件，请参见［儿童用药］。

特性能障碍：选择性 5- 羟色胺再摄取抑制剂（SSRI）可能引起性功能障碍症状（参见［不良反应］）。已有报道指出停用 SSRI 后性功能障碍的症状持续存在。

他莫昔芬：一些临床研究表明，在乳腺癌复发 / 死亡率风险方面，由于帕罗西汀对 CYP2D6 具有不可逆的抑制作用（参见［药物相互作用］），给与帕罗西汀联合使用他莫昔芬的患者，此风险可能是合并使用非抑制 CYP2D6 的 SSRI 的患者的二倍。因此，其他研究未证实该风险，目前尚未确定帕罗西汀和他莫昔芬联合给药是否会对他莫昔芬的疗效造成显著的负面影响，一项研究表明，随着联合治疗时间的延长，风险可能会增加。当他莫昔芬用于治疗乳腺癌时，处方医生应考虑对 CYP2D6 的抑制作用很小或无抑制作用的替代抗抑郁药。

静坐不能：使用本品或其他选择性 5- 羟色胺再摄取抑制剂与出现静坐不能相关，其特征表现为很躁不安的内心感受和精神运动性兴奋，例如常常由于自觉需做，不能静坐或安静站立。这种情况最可能发生于治疗的前几周内。

低钠血症：包括帕罗西汀在内的选择性 5- 羟色胺再摄取抑制剂和去甲肾上腺素再摄取抑制剂治疗，可能导致低钠血症。很多情况下，低钠血症是抗利尿激素分泌异常综合征（SIADH）导致的结果。已出现血清钠水平低于 110 mmol/L 的病例，老年患者是受危险性 5- 羟色胺再摄取抑制剂和去甲肾上腺素再摄取抑制剂治疗后，出现低钠血症的风险可能更高。此外，正在服用利尿剂的患者或出现容量不足的患者中，出现低钠血症的风险可能更高（参见［老年用药］）。出现症状性低钠血症的患者中，应该考虑停止本品治疗，应立即予适当的医疗干预。低钠血症的体征和症状包括头痛、精力不集中、记忆障碍、意识模糊、虚弱、站立不稳和下降至跌倒，严重或急性病例中，体征和症状还包括有幻觉、晕厥、癫痫发作、昏迷、呼吸停止和死亡。

异常出血：包括帕罗西汀在内的选择性 5- 羟色胺再摄取抑制剂和去甲肾上腺素再摄取抑制剂可能增加出血事件的风险。联合使用阿司匹林、非甾体类抗炎药、华法林以及其他具有可能会增加出现胃肠出血风险的药物等研究（例例对照和流行病学研究（例例对照和队列设计）已经证明，对于这些药品再摄取的药物与胃肠道出血事件相关。与选择性 5- 羟色胺再摄取抑制剂和去甲肾上腺素再摄取抑制相关的出血事件范围较广，其中包括瘀斑、血肿、鼻黏和痣出以及其生命的出血事件。对于与帕罗西汀和非甾体类抗炎药、阿司匹林或其他影响凝血功能的药物合使用相关的出血风险，患者应该加以警告。

骨折：有关某些抗抑郁药，包括选择性 5- 羟色胺再摄取抑制剂和雌激之前的骨折风险的流行病学研究中，已报告抗抑郁药治疗与骨折之间存在一定关联。出现这项骨结果的原因很多，但是目前尚不清楚骨折风险是否不同于抗抑郁药或不同于其他选择性 5- 羟色胺再摄取抑制剂治疗发现相关。在接受帕罗西汀治疗的患者中，出现不明原因骨痛、点状压痛、肿胀或感染，应该考虑病理性骨折的可能性，即在骨密度降低患者中，由肢轻微创伤引起的骨折。

在有肾脏疾病的患者中使用：具有特定伴随全身性疾病的患者中，关于盐酸帕罗西汀片使用的临床经验有限。在有可能会影响代谢或血液动力学反应的疾病或状况的患者中，建议谨慎使用盐酸帕罗西汀片。

与其他选择性 5- 羟色胺再摄取抑制剂一样，盐酸帕罗西汀片在上市前研究中很少有嗜乳酸大的报告。文献报告了几例与帕罗西汀治疗有关的急性闭角型青光眼。由于嗜乳酸大可导致青角型青光眼患者发生急性房角闭合，因此，对专角型青光眼患者开具盐酸帕罗西汀片处方时应谨慎。

尚未在有近期心肌梗死或不稳定性心脏病史的患者中评价或使用盐酸帕罗西汀片的经验。在产品上市前试验中，这些患者未被入组临床研究。但是，在意意、安慰剂对照试验中，接受盐酸帕罗西汀片治疗的 682 例患者的心电图评估表明，盐酸帕罗西汀片与冒基心电图异常无关。类似的，本品尚未使心率和血压发生任何临床重要变化。

重度肾功能受损（肌酐清除率＜30 ml/min）或重度肝功能受损的患者中，帕罗西汀的血药浓度升高。因此，在这些患者中，应采用更低的起始剂量（参见［用法用量］）。

患者参考信息：盐酸帕罗西汀片不得咀嚼或碾碎，应整片吞下。

应警示患者关于同时使用盐酸帕罗西汀片和血栓类、曲马多或其他 5- 羟色胺药物时 5- 羟色胺综合征的风险。

应告知患者，服用盐酸帕罗西汀片可能引起轻度嗜乳散大，在易感个体中可能导致闭角型青光眼。治疗前已存在的青光眼大多数为开角型青光眼，因为闭角型青光眼在被诊断之前可以通过虹膜切除术彻底治疗，开角型青光眼用药物导致闭角型青光眼的风险很多。患者如确诊为闭角型青光眼患者，可以接受预防性手术（例如，虹膜切除术）。

处方医生或其他医疗专业人员应告知患者，患者家属以及患者的护理人员有关与盐酸帕罗西汀片治疗相关的获益和风险，而且应就盐酸帕罗西汀片的适当的使用方法提供咨询。处方医生或医疗专业人士应该指导患者，患者的家属以及患者的护理人员阅读用药指南，并辅助他们理解其中的内容。患者应具有就用药指南中的内容进行讨论的机会，并且能够获得任何问的答案。

患者应被告知如下所列问题，并且应要求患者如在服用盐酸帕罗西汀片期间出现这些状况时告知处方医生。

临床恶化和自杀风险：尤其是在抗抑郁治疗的早期以及剂量在上调或下调时应监测患者，患者家属以及患者的护理人员特别注意患者是否出现焦虑、激动、恐慌发作、失眠、易怒、敌对、攻击性、冲动、静坐不能（精神运动性障碍）、轻度躁狂、躁狂、其他异常行为变化、抑郁恶化以及自杀意念、自杀企图和自杀。应告知患者，如果出现这些症状，应当联系医生或医疗专业人士。这些症状可能与自杀意念和行为风险升高有关。需要非常密切的监测，并且可能需要更换药物。

可干扰止血的药物（例如，非甾体类抗炎药、阿司匹林、华法林）：患者应该特别谨慎与帕罗西汀和非甾体类抗炎药、阿司匹林或其他影响抗凝效果的药物联合使用，因为干扰 5- 羟色胺再摄取的精神活性药物与这些药物的联合使用与出血风险升高相关。

对认知和运动能力的干扰：任何活性精神类药物都可能损伤判断、思考或运动技能，虽然对照临床研究表明盐酸帕罗西汀片不会损伤精神运动表现，但是患者在操作有危险的机械，包括开车时应该特别谨慎，直至他们有理由确定盐酸帕罗西汀片的治疗不会干扰他们参与这些活动的能力。

完成治疗过程：虽然患者在盐酸帕罗西汀片治疗的 1 至 4 周可能感觉到改善，但是仍然应建议他们继续用药直至被医生停止。

合用药物：应告知患者，因可能出现药物相互作用，如果他们正在服用或计划服用任何处方或非处方药物，则应该通知医生。

酒精：虽然研究已经证明盐酸帕罗西汀片不会增加酒精引起的精神和运动技能受损，但仍然应该建议患者在服用盐酸帕罗西汀片时避免摄入酒精。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

生育：一些临床试验表明 SSRIs（包括帕罗西汀）可能会影响精子的质量。这样的影响看起来在治疗中止后是可逆的。精子质量的变化可能会影响一些男性的生育能力。

妊娠和哺乳期：动物研究表明，帕罗西汀无任何致畸性，也无选择性脏肺毒性作用。近期对妊娠头三个月暴露于抗抑郁药物后的妊娠结果进行的流行病学研究报告显示与使用帕罗西汀相关的先天畸形的危险性升高，尤其是在心血管方面（如，房室间隔缺损）。该数据表明母亲暴露于帕罗西汀下，婴儿发生心血管缺陷的风险约为 1/50，而一般人群的预期风险约为 1/100。

对于妊娠在妊娠计划怀孕的妇女，处方医生只有在考虑帕罗西汀潜在受益大于潜在风险时方可使用，否则需选择可替代的治疗措施。如果妊娠妇女需停止使用帕罗西汀，处方医生应参见［用法用量］－帕罗西汀的停药和［注意事项］－成年人停用帕罗西汀治疗的症状。

虽然尚未明确早产与药物治疗的因果关系，已有暴露于帕罗西汀或其他选择性 5- 羟色胺再摄取抑制剂的妊娠妇女中出现早产的报告。

如果母亲持续到妊娠晚期仍在使用帕罗西汀，则应当观察新生儿的情况，因为妊娠后三个月的晚期暴露于帕罗西汀或其他 SSRIs 的新生儿中已经有并发症的报告。但是，与药物治疗的因果关系尚未得到证实。已报道的临床发现包括，呼吸窘迫、发绀、呼吸暂停、癫痫发作、体温不稳定、喂哺困难、呕吐、低血糖、张力过高、张力过低、反射亢进、震颤、神经过敏、烦躁、激惹、极常哭和嗜睡。某些情况下，报告的症状被描述为新生儿撤药症状。大多数情况下，据报道这些并发症是发生于分娩后即刻或不久（<24 小时）。

流行病学研究已经表明在怀孕期间尤其是怀孕后期使用选择性 5-HT 再摄取抑制剂（包括帕罗西汀），会增加新生儿持续性肺动脉高压的风险。在怀孕后期使用过选择性 5-HT 再摄取抑制剂的人群中，据报道增加的风险约为原始基线人群（比率是每 1000 妇女中有 1 – 2 人）4 到 5 倍以上。

少量帕罗西汀经乳汁排出。

在已发表的研究中，母乳喂养的婴儿中血清浓度无法检出（<2 ng/ml）或极低（<4 ng/ml）。这些婴儿中没有药物效应的体征。尽管如此，帕罗西汀仍不能用于哺乳期，除非有证据说明母亲的预期受益大于可能对婴儿的风险。

【儿童用药】

18 岁以下儿童及青少年患者用药的安全有效性尚未确立。

【老年用药】

包括帕罗西汀在内的选择性 5- 羟色胺再摄取抑制剂和去甲肾上腺素再摄取抑制剂，与老年患者在临床中出现的显著低钠血症相关，老年患者中出现该不良事件的风险更高（参见［注意事项］－低钠血症）。

在全球范围内的上市前帕罗西汀临床试验中，17% 接受帕罗西汀治疗的患者（大约为 700 例）的年龄为 65 岁或 65 岁以上。药代动力学研究表明，在老年人群中，帕罗西汀清除率下降。因此，推荐老年患者使用更低的起始剂量。但老年患者与年轻患者在不良事件方面无总体差异，且年轻患者与老年患者之间的疗效相当（参见［用法用量］）。

【药物相互作用】

色氨酸：与其他 5- 羟色胺再摄取抑制剂一样，联合给药时，帕罗西汀和色氨酸之间可能发生相互作用。当给予正在服用盐酸帕罗西汀片的患者色氨酸时，推荐的不良事件主要包括头痛、恶心、出汗和头晕。因此，不推荐盐酸帕罗西汀片与色氨酸联合用药（参见［注意事项］–5 羟色胺综合征）。

单独氧化酶抑制剂：参见［禁忌］和［注意事项］。

硫诺洛：在健康受试者中进行的对照研究中，盐酸帕罗西汀片剂量上调至每日 60 mg 之后，联合给予单次给药的 2 mg 硫诺洛后，相对于硫诺洛单药治疗，硫诺洛的 AUC 平均升高 15%，C_{max} 平均升高 62%。硫诺洛 AUC 和 C_{max} 的升高由帕罗西汀的 CYP2D6 抑制效果引起。由于硫诺洛的治疗指数较窄，且已知有甚长 QT 间期的作用，因此，禁止硫诺洛与盐酸帕罗西汀片联合使用（参见［禁忌］）。

5- 羟色胺前体物质：基于包括盐酸帕罗西汀在内的去甲肾上腺素再摄取抑制剂和选择性 5- 羟色胺再摄取抑制剂作用机制以及可能出现的 5- 羟色胺综合征，建议联合使用盐酸帕罗西汀片与其他可能影响 5- 羟色胺神经递质系统的药物（例如血坦类药物、锂、苏太尼、曲马多、苯丙胺或圣约翰草［金丝桃属植物提取物］）时，应尤为谨慎（参见［注意事项］–5- 羟色胺综合征）。

禁止同时使用盐酸帕罗西汀片与 MAOI（包括利奈唑胺和静脉亚甲蓝）（参见［禁忌］）。不推荐盐酸帕罗西汀片与其他选择性 5- 羟色胺再摄取抑制剂、去甲肾上腺素再摄取抑制剂或色氨酸联合使用。

碳利达嗪：参见［禁忌］和［注意事项］。

华法林：初步资料显示，帕罗西汀和华法林之间有药效学相互作用（在凝血酶原时间不变的情况下出血增加）。由于临床经验少，盐酸帕罗西汀片与华法林合用应谨慎。（参见［注意事项］）。

曲坦类药物：上市后报告中，极少报告选择性 5- 羟色胺再摄取抑制和曲坦类药物治疗之后出现 5- 羟色胺综合征。如果临床上必须进行盐酸帕罗西汀片与曲坦类药物联合治疗，则建议密切观察患者，尤其是在治疗开始和剂量递增阶段（参见［注意事项］–5- 羟色胺综合征）。

可影响肝脏代谢的药物：帕罗西汀的代谢和药代动力学可能会受到药物代谢酶的诱导或抑制的影响。

西咪替丁：西咪替丁能够抑制多种细胞色素 P_{450}（氧化）酶。在一项研究中，口服两个盐酸帕罗西汀片时（30 mg，每日一次）从周，与口服西咪替丁（300 mg 每日三次）联合给药期间的最后一周，稳态时帕罗西汀最高浓度升高约 50%。因此，与此药物联合给药时，在给予盐酸帕罗西汀片 20 mg 盐酸剂量之后，应该保留临床效果对盐酸帕罗西汀片进行剂量调整。未研究帕罗西汀对西咪替丁的药代动力学的影响。

苯巴比妥：苯巴比妥能够诱导多种细胞色素 P_{450}（氧化）酶。当在苯巴比妥稳态下（100 mg，每日一次，给予 14 天）给予盐酸帕罗西汀片单次口服 30 mg 时，相对于帕罗西汀单药治疗，帕罗西汀的 AUC 和 $T_{1/2}$ 下降（分别平均下降 25% 和 38%）。未研究帕罗西汀对苯巴比妥的药代动力学的影响。由于盐酸帕罗西汀片呈非线性药代动力学，所以未研究的结果可能无法代表长期联合给药的情况。由于与苯巴比妥联合给药对帕罗西汀片治疗指数的影响，所以应当保留临床效果进行剂量调整。未研究帕罗西汀对苯妥英钠的药代动力学的影响。

苯妥英：当在苯妥英稳态下（300 mg，每日一次，给予 14 天）给予盐酸帕罗西汀片单次口服剂量 30 mg 时，相对于盐酸帕罗西汀单药治疗，帕罗西汀的 AUC 和 $T_{1/2}$ 下降（分别平均下降 50% 和 35%）。在另一项研究中，当在苯妥英口服给予下（300 mg，每日一次，给予 14 天）给予苯妥英单次口服剂量 300 mg 时，相对于苯妥英单药治疗，苯妥英 AUC 值有下降（平均下降约 12%）。由于两种药物都表现出非线性药代动力学，所以上述研究无法代表两种药物长期联合给药的情况。由于与苯妥英联合给药时无需进行盐酸帕罗西汀片初始剂量调整，所以应当保留临床效果进行任何监测剂量的调整（参见［不良反应］上市后报告）。

通过 CYP2D6 代谢的药物：

多种药物，包括在治疗抑郁症时最有效的药物（如帕罗西汀、其他选择性 5- 羟色胺再摄取抑制剂、多种三环类抗抑郁药），通过细胞色素 P_{450} 同工酶 CYP2D6 代谢。与其他通过 CYP2D6 代谢的药物相似，帕罗西汀可能会显著抑制该同工酶的活性，大多数患者中（＞ 90%），该 CYP2D6 同工酶会在盐酸帕罗西汀片给药的早期被饱和。在一项研究中，给予每天为 1 盐酸帕罗西汀片（20 mg，每日一次）使单次地美他明（100 mg）的 C_{max}、AUC 和 T1/2 分别平均升高 2、5 和 3 倍。在一项研究中，稳定接受利培酮（4 至 8 mg/ 天）的患者中，每天给予 20 mg 帕罗西汀使平均血浆利培酮浓度升高大约 4 倍，平均血浆 9- 羟基利培酮浓度大约下降 10%。临床活性成分（利培酮加羟基利培酮的总合）浓度大约升高 1.4 倍。在 CYP2D6 快速代谢型的健康志愿者中，帕罗西汀以每天 20 mg 与阿托莫西汀口服 20 mg 和 12 小时一次的方式联合给药，达使得阿托莫西汀稳态 AUC 值和时于阿托莫西汀单药治疗高出 0 至 8 倍，阿托莫西汀 C_{max} 值高出 3 至 4 倍，因此可能需要对阿托莫西汀进行调整，推荐阿托莫西汀与帕罗西汀联合给药时下调阿托莫西汀的初始剂量。

尚未正式研究盐酸帕罗西汀片与其他通过细胞色素 CYP2D6 代谢的药物的联合使用，但是盐酸帕罗西汀片与此类其他药物的剂量都应该验证来处方剂量低。

因此，盐酸帕罗西汀片与其他通过过种酶代谢的药物包括在治疗抑郁症方面有效的特定药物（例如：去甲替林、阿米替林、丙咪嗪、地昔帕明和氟西汀），吩噻嗪、利他酮、1C 类抗心律失常药物（例如：普罗帕酮、氟卡尼和恩卡尼）或是够限制这种酶的药物（例如：奎尼丁）联合给药时，应当尤为谨慎。

但是，由于严重查性心律失常以及猝死的风险可能与血浆硫利达嗪水平升高相关，因此，硫利达嗪不得与帕罗西汀药物合用（参见［禁忌］）。

他莫昔芬是一种需要 CYP2D6 代谢活化的前体药物。帕罗西汀引起的 CYP2D6 抑制可能会导致活性代谢产物 4- 羟基 -N- 去甲基他莫昔芬（Endoxifen）血药浓度下降，进而降低他莫昔芬的疗效（参见［注意事项］）。

在稳态下，当 CYP2C90 被经已强抑时，帕罗西汀的清除主要由 P_{450} 同工酶介导，这种酶与 CYP2D6 不同，未表现出明的证据（参见［药理学］）。

通过细胞色素 CYP3A4 代谢的药物：涉及稳态下的罗西汀与特非那定（一种细胞色素 CYP3A4 的底物）联合给药的体内相互作用研究表明，帕罗西汀未影响特非那定的药代动力学。总外，体外研究也表明酮康唑（一种强效 CYP3A4 活性抑制剂）作为联合用药的多种底物（包括特非那定、阿司咪唑、西沙必利、三唑仑以及环孢素）的代谢均特别显的至少比帕罗西汀高出 100 倍。基于帕罗西汀的体外 Ki 以及帕罗西汀对特非那定的体内清除缺乏效果上间的关联感够预测帕罗西汀对其他 CYP3A4 底物的影响，帕罗西汀对 CYP3A4 活性的抑制不大可能有临床意义。

三环类抗抑郁药：三环类抗抑郁药和药盐酸帕罗西汀片联合给药时，应该特别谨慎，因为帕罗西汀可能会抑制与三环类抗抑郁药的代谢。与盐酸帕罗西汀片联合给药时，可能需要监测血浆三环类抗抑郁药浓度，并需要减少三环类抗抑郁药的剂量（参见［药物相互作用］通过细胞色素 CYP2D6代谢的药物）。

与血浆蛋白高度结合的药物：因为帕罗西汀与血浆蛋白的结合率较高，所以，当给予与高度结合率较高的药物的患者中，给予盐酸帕罗西汀片可能会使其他药物的游离浓度升高，从而导致不良事件。相反，帕罗西汀被其他高结合率药物置换时，也可能会引起不良反应。

一项研究表明，阿司匹林以及阿司匹林对出血作用（参见［注意事项］）。

总体而言，在上述过药物中，对于与帕罗西汀片联合使用的药物，应当谨慎使用，并应监测患者，以确定是否需要调整剂量。

【药物过量】

过量症状：

恶心、呕吐、震颤、出汗、头晕、心动过速、肌张力障碍、癫痫发作和昏迷（参见［注意事项］）。

过量治疗：

盐酸帕罗西汀是一种强效、高选择性 5-HT 再摄取抑制剂，盐酸帕罗西汀的作用机制是使突触间隙中 5-HT 浓度升高，增强中枢 5- 羟色胺能神经功能。仅微弱抑制去甲肾上腺素和多巴胺的再摄取，与毒蕈碱受体、肾上腺素能 α1、α2、β 受体、多巴胺 2 受体（D_2）、5- 羟色胺 1、2 受体（5-HT、5-HT$_2$）和组胺 H1 受体几乎无亲和力。对单胺氧化酶无抑制作用。

毒理研究

遗传毒性：

帕罗西汀 Ames 试验、小鼠淋巴瘤试验、程序外 DNA 合成试验、人淋巴细胞染色体畸变试验、小鼠骨髓微核试验及大鼠显性致死试验结果均为阴性。

生殖毒性：

生殖毒性试验中，大鼠给予帕罗西汀 15mg/kg/ 天［以 mg/m^2 计算，约相当于人推荐最大剂量［MRHD］的 2 倍］，受孕率下降。在 2 到 52 周的毒性试验中，发现雄性大鼠生殖毒不可逆损伤［50mg/kg/ 天时可见附睛重上皮空泡形成，25mg/kg 天时观察不到。在小鼠的 2 年致癌性研究中，大鼠和家兔于睡吉形成期分别给予帕罗西汀达 50mg/kg/ 天和 6mg/kg/ 天［以 mg/m^2 计算，分别相当于 MRHD 的 8 和 2 倍］，未见致畸作用。但是，大鼠于妊娠晚期及整个哺乳期连续给药，哺乳期前 4 天幼鼠死亡增加，该作用发生在 1mg/kg/ 天［以 mg/m2 计算，约相当于 MRHD 的 1/6］，死亡原因尚不清楚，未能确定幼鼠死亡的无影响剂量。

致癌性：

啮齿类动物参查给药两年的致癌性试验中，小鼠和大鼠给予帕罗西汀剂量分别达 25mg/kg/ 天和 20mg/kg/ 天［以 mg/m^2 计算，分别相当于 MRHD 的 2 和 3 倍］，高剂量组雄性大鼠间质细胞瘤发生率显著增加［对照组、中和高剂量组分别为 1/100、0/50、0/50 和 4/50］，淋巴网状内皮细胞瘤发生率呈剂量依赖性增加。雌性大鼠未见影响。小鼠中肿瘤数量呈现剂量相关性增加，但出现肿瘤的小鼠数量未见有明确相关性增加。这些发现与人类的相关性尚不清楚。

【药代动力学】

帕罗西汀盐酸溶液口服后吸收完全。每日口服帕罗西汀 30mg，连续服用 30 天，平均高肿半衰期约为 21 小时（CV 32%）。帕罗西汀主要经代谢降解，其代谢产物无药理活性。在剂量增加时表现为非线性药代动力学过程。帕罗西汀部分是由 CYP2D6 代谢，代谢产物主要经尿液排泄，少量由粪便排泄，尚没有在 CYP2D6 缺陷患者［缺乏代谢加工中评价帕罗西汀药代动力学的资料。4 项健康志愿者中多次服用帕罗西汀 20 mg/ 天至 40 mg/ 天的研究的答案分析中，男性受试者的 Cmax 或 AUC 值并未显著低于女性受试者。

吸收和分布

口服后本品能完全吸收，吸收后经首过代谢，正常剂性每日口服帕罗西汀 30mg，大部分 10 天左右能达到稳态，极少数病人所需的时间稍长，稳态时的 C_{max} 为 61.7ng/ml，T_{max} 为 5.2hr，C_{ss} 为 30.7ng/ml，$T_{\frac{1}{2}}$ 为 21 小时（CV 32%），稳态 C_{max} 和 C_{ss} 值是单剂量临床试验预测数值的 6–14 倍。基于 AUC$_{0-24}$ 计算的稳态药物暴露量的单剂量临床试验预测数值的 8 倍。过度暴露是由于帕罗西汀的代谢酶饱和或对代谢的抑制。

采用在单剂量给药的同时进食 / 或不进食的方法，研究了食物对帕罗西汀生物利用度的影响。与食物同服时，AUC 略有增加（ 6%），但 C_{max} 增加较多（29%），血药浓度达峰时间从 6.4 小时缩短到 4.9 小时。

帕罗西汀 98% 与血浆蛋白结合，分布于全身各组织，包括中枢神经系统，仅 1% 留在体循环中。

代谢和排泄

每日口服盐酸帕罗西汀片 30 mg，连续服用 30 天，平均清除半衰期的为 21 小时［ CV 32%］，在涉及老年和年老年患者的稳态药盐血浆比较研究中，老年人的剂量为每日 20 mg 至 40 mg，年老年人的剂量为每日 20 mg 至 50 mg。在年个人研中发现初步单纯共消失半衰期 7 和发现对药代谢没过，与每日 20 mg 剂量后的 Cmin 值相比，每日 40 mg 剂量下的值仅为给值的约 2 至 3 倍。帕罗西汀口服吸收后的主要代谢产物为氧化和甲基化的极性共价复合物，易于清除。与葡萄糖醛酸及硫酸盐的共价结合物为主。主要代谢产物已经分离出并确定。资料显示两物的代谢产物对 5- 羟色胺再摄取抑制作用均不显著药两 150。CYP2D6 参与了帕罗西汀的氧化代谢，在临床用药剂量时，该酶的饱和使得帕罗西汀剂量增加及疗程增加的代谢动力学过程表现为非线性，该酶对帕罗西汀代谢的作用提示了一些潜在的药物间相互作用可能（参见［注意事项］）。

口服帕罗西汀溶液 30mg 剂量后 10 天，特近 64% 由尿液排泄，其中 2% 为母药，62% 为代谢产物，其余为粪便，大约有 36% 由粪便排泄（可能是经由胆汁），其中大多数为代谢产物，母药不足 1%。

【贮　　藏】遮光，密封保存。

【包　　装】铝塑泡罩包装：7 片 / 盒，7 片 ×2 板 / 盒，7 片 ×3 板 / 盒，7 片 ×4 板 / 盒。

【有 效 期】36 个月

【执行标准】YBH00392021

【批准文号】国药准字 H20213120

【药品上市许可持有人】

企业名称：石家庄龙泽制药股份有限公司

注册地址：滹沱县工业园区（西环路 16 号）

【生产企业】

企业名称：石家庄龙泽制药股份有限公司

生产地址：滹沱县工业园区（西环路 16 号）

邮政编码：052560

电话号码：0311–83571299

传真号码：0311–83571266

网　　址：http://www.lonzeal.com