附件2

维胺酯软胶囊说明书修订要求

一、增加黑框警告：本药有致畸作用，即将妊娠的妇女、孕妇及哺乳期妇女禁用本品。

二、【注意事项】

（一）增加以下内容：

1.治疗前后应定期监测肝功能；

2.应避免同其他潜在的肝毒性药物合并使用；

3.服药期间不得驾驶机、车、船、从事高空作业、机械作业及操作精密仪器；

4.如出现视觉障碍，建议及早眼科检查。

（二）增加对患者服用维胺酯导致光敏反应的提示，如：避免强烈日光或紫外光过度照射。

三、【不良反应】修改如下：

1.药品上市后监测到肝功能损害病例。

2.本药的副作用与维生素A过量的临床表现相似，常见的副作用包括皮肤干燥、脱屑、瘙痒、皮疹、脆性增加、掌跖脱皮、瘀斑、继发感染等；口腔黏膜干燥、疼痛、结合膜炎、严重者角膜混浊、视力障碍、视乳头水肿，头痛、头晕、精神症状、抑郁、良性脑压增高。

3.骨质疏松、肌肉无力、疼痛、胃肠道症状、鼻衄等；

4.妊娠服药可导致自发性流产及胎儿发育畸形；

5.实验室检查可引起血沉快、肝酶升高、血脂升高、血糖升高、血小板下降等。