附件

阿比多尔制剂说明书修订要求

一、【不良反应】项应包含且不限于以下内容：

上市后监测中发现本品报告有以下不良反应（发生率未知）：

胃肠系统：腹泻、腹部不适、腹胀、恶心、呕吐、口腔感觉减退。

肝胆系统：肝功能异常、黄疸、血胆红素升高、肝酶升高。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒。

神经系统和精神类反应：头晕、食欲减退。

代谢和营养障碍：血尿酸升高、血脂异常。

全身性损害：乏力、疼痛。

心血管系统：心动过缓。

免疫系统：过敏反应。

其他：肌痛、血肌酐异常、白细胞计数降低。

二、【注意事项】应包含且不限于以下内容：

孕妇及哺乳期妇女、严重肾功能不全者、有窦房结病变或功能不全的患者慎用。

三、【孕妇及哺乳期妇女用药】项修订为以下内容：

本品用于妊娠期和哺乳期妇女的疗效与安全性尚无充分证据，孕妇及哺乳期妇女慎用。

（注：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。）