附件2

盐酸罂粟碱片说明书修订要求

一、【不良反应】项增加以下内容

上市后监测到本品的下列不良反应/事件（发生率未知）：

头晕、头痛、恶心、呕吐、腹痛、皮疹、瘙痒、出汗、肝功能异常。

二、【禁忌】项增加以下内容

1.对本品过敏者禁用。2.出血性脑梗死患者禁用。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求更全面或更严格的，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。）