

核准日期：2007年01月30日
修改日期：2010年03月23日
修改日期：2010年12月06日
修改日期：2014年04月16日
修改日期：2015年12月01日
修改日期：2020年10月29日
修改日期：2021年07月09日
修改日期：2023年04月13日

盐酸昂丹司琼片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：盐酸昂丹司琼片

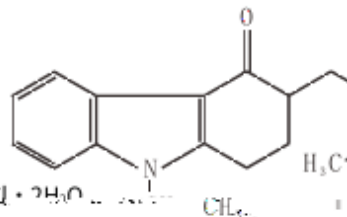
【成分】

本品主要成份为盐酸昂丹司琼。

化学名称：4-[2,3-二氢-5H-苯并[1,4]二氮杂卓-5-基]-1H-咪唑-3-羧酸二盐酸盐



化学名称：4-[2,3-二氢-5H-苯并[1,4]二氮杂卓-5-基]-1H-咪唑-3-羧酸二盐酸盐
化学结构式：



分子式： $C_{18}H_{19}N_5O \cdot 2HCl \cdot 2H_2O$
分子量：365.86

【性状】

本品为白色或类白色片。

【适应症】

止吐药。用于：1.细胞毒性药物化疗和放射治疗引起的

【规格】

4mg（以 $C_{18}H_{19}N_5O$ 计）

【用法用量】

- 对于高度催吐的化疗药引起的呕吐：化疗前15分钟、后每8~12小时口服昂丹司琼片8mg（2片），连用5天。
- 对催吐程度不太强的化疗药引起的呕吐：化疗前15分钟口服昂丹司琼片8mg（2片），连用5天。
- 对于放射治疗引起的呕吐：首剂须于放疗前1~2小时的疗程而定。
- 对于预防手术后的恶心呕吐：在麻醉前1小时口服片剂8mg（2片）。

【不良反应】

可有头痛、腹部不适、便秘、口干、皮疹、偶见支气管痉挛。个别患者有癫痫发作。并有头晕、心律不齐、低血压及心动过缓的罕见报告。

【禁忌】

由于昂丹司琼与盐酸阿扑吗啡联合用药时有严重低血压

对本品过敏者、孕妇慎用。

【注意事项】

- 无肾脏损害患者，无需调整剂量、用药次数和用药时间。
- 无肝功能损害患者，肝功能中度或严重损害患者剂量每日不应超过8mg。
- 腹部手术后不宜使用本品，以免掩盖回肠或胃扩张征象。
- 昂丹司琼可延长QT间期，并具有剂量依赖性。上市广告：先天性QT间期延长综合征患者应避免使用昂丹司琼。

1.预防和治疗手术后的恶心呕吐。

化疗后4小时、8小时各静脉注射昂丹司琼注射液8mg，停止化疗以

后静脉注射昂丹司琼注射液8mg，以后每8~12小时口服昂丹司琼片

8mg（2片），以后每8小时口服8mg（2片），疗程视放疗

剂量而定。放疗后每8小时口服片剂8mg（2片），两次。

本品可能引起过敏反应、短暂性无症状性转氨酶增加。上述反应轻微，无须特

别处理和意识丧失的报道，故本品禁止与阿扑吗啡联合使用。

本品

本品在体内清除的能力显著下降，血清半衰期也显著延长，因此，用药剂

本品

本品已有接受昂丹司琼治疗的患者发生尖端扭转型室性心动过速的个别报

本品出现或可能出现QT间期延长的患者应慎用昂丹司琼。主要包括电解质

紊乱、充血性心力衰竭、缓慢性心律失常或正在服用其他可能导致QT间期延长药物的患者。

5. 本品联合应用其他血清素类药物时有血清素综合征的报告。该病主要表现为：精神状态改变（激动、幻觉、谵妄、昏迷）、自主神经异常（心动过速、血压升高、出汗、潮热、低血压）、神经肌肉异常（颤抖、僵硬、肌阵挛、反射亢进、腱反射亢进、肌肉疼痛、僵硬、伴或不伴肌肉酸痛症状（恶心、呕吐、腹泻）。如果需须与其他血清素类药物合并用药，建议对患者进行监测。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

1. 一项23467名是丹司琼妊娠暴露妇女的队列研究显示，所生子女患畸形的风险增加（每1万有接受治疗的妇女中增加1例，校正后的相对风险[RR]为1.24，95%CI为1.03-1.46），心脏畸形风险没有明显增加。

2. 有怀孕女性在服用本品治疗期间应停止本品治疗直至分娩前使用有效的避孕方法（参考妊娠率等于1%的方法）。

3. 产妇应在分娩前后恢复本品，直至哺乳期。

【不良反应】

尚不清楚。

【老年用药】

尚不清楚。

【药物相互作用】

1. 没有证据表明本品会显著影响其它常用口服药物的代谢。有专门研究表明，本品与氟哌啶、普马西肽、联苯索、曲马多能同时服用无相互作用。

2. 对同时口服具有替代用途的患者，对本品消除的半衰期无影响。对接受患者服用的前后，药物的暴露水平与正常人体无差异，故药物剂量无需调整。

3. 与抗酸药联合服用可阻止呕吐。

4. 由于本品与阿片类药物联合服用可产生镇静作用，因此应谨慎使用阿片类药物。故本品停止与阿片类药物联合使用。

5. 本品与阿片类药物联合服用可产生镇静作用，因此应谨慎使用阿片类药物。故本品停止与阿片类药物联合使用。

6. 本品与阿片类药物联合服用可产生镇静作用，因此应谨慎使用阿片类药物。故本品停止与阿片类药物联合使用。

7. 本品与阿片类药物联合服用可产生镇静作用，因此应谨慎使用阿片类药物。故本品停止与阿片类药物联合使用。

8. 本品与阿片类药物联合服用可产生镇静作用，因此应谨慎使用阿片类药物。故本品停止与阿片类药物联合使用。

9. 本品与阿片类药物联合服用可产生镇静作用，因此应谨慎使用阿片类药物。故本品停止与阿片类药物联合使用。

10. 本品与阿片类药物联合服用可产生镇静作用，因此应谨慎使用阿片类药物。故本品停止与阿片类药物联合使用。

11. 本品与阿片类药物联合服用可产生镇静作用，因此应谨慎使用阿片类药物。故本品停止与阿片类药物联合使用。

12. 本品与阿片类药物联合服用可产生镇静作用，因此应谨慎使用阿片类药物。故本品停止与阿片类药物联合使用。

13. 本品与阿片类药物联合服用可产生镇静作用，因此应谨慎使用阿片类药物。故本品停止与阿片类药物联合使用。

14. 本品与阿片类药物联合服用可产生镇静作用，因此应谨慎使用阿片类药物。故本品停止与阿片类药物联合使用。

15. 本品与阿片类药物联合服用可产生镇静作用，因此应谨慎使用阿片类药物。故本品停止与阿片类药物联合使用。

16. 本品与阿片类药物联合服用可产生镇静作用，因此应谨慎使用阿片类药物。故本品停止与阿片类药物联合使用。

17. 本品与阿片类药物联合服用可产生镇静作用，因此应谨慎使用阿片类药物。故本品停止与阿片类药物联合使用。

18. 本品与阿片类药物联合服用可产生镇静作用，因此应谨慎使用阿片类药物。故本品停止与阿片类药物联合使用。

19. 本品与阿片类药物联合服用可产生镇静作用，因此应谨慎使用阿片类药物。故本品停止与阿片类药物联合使用。

20. 本品与阿片类药物联合服用可产生镇静作用，因此应谨慎使用阿片类药物。故本品停止与阿片类药物联合使用。



北大医药股份有限公司
PKU HealthCare Corp., Ltd.

【批准文号】国药准字H10970135

【药品上市许可持有人】

企业名称：北大医药股份有限公司

注册地址：重庆市北碚区水土镇方正大道21号

【生产企业】

企业名称：北大医药股份有限公司

生产地址：重庆市北碚区水土镇方正大道21号附1号

邮政编码：400714

联系方式：4008310121

网 址：www.pku-hc.com