



核准日期: 2007年01月16日

修改日期: 2007年05月26日

2008年04月18日

2009年05月19日

2009年12月02日

2010年10月22日

2011年01月10日

2011年11月05日

2012年02月27日

2012年06月25日

2012年08月28日

2014年12月24日

2015年02月09日

2015年08月18日

2015年12月14日

2017年05月19日

2017年07月17日

2017年08月31日

2018年02月01日

xxxx年xx月xx日

盐酸哌甲酯缓释片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语

本品应慎用于有药物依赖史或酒精依赖史的患者。长期滥用会导致明显的耐药性和心理性依赖，并伴随不同程度的行为失常。尤其是在非肠道途径滥用药物时，可引起明显的精神病性发作。因对滥用药物的停用可能引起严重的抑郁症，应对其停用过程进行监护。长期治疗停药时，可能会使一些潜在疾病症状显现，需要进行随访。

【药品名称】

通用名称：盐酸哌甲酯缓释片

商品名称：专注达®

英文名称：Methylphenidate Hydrochloride Prolonged-Release Tablets

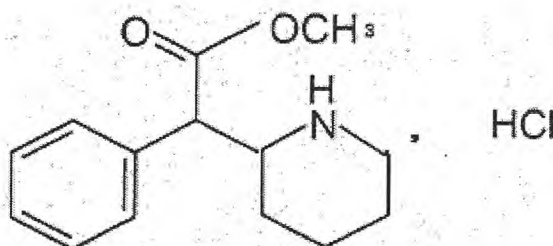
汉语拼音：Yansuan Paijiazhi Huanshipian

【成份】

活性成份：盐酸哌甲酯

化学名称： α -苯基-2-哌啶乙酸甲酯盐酸盐

化学结构式：



分子式： $C_{14}H_{19}NO_2 \cdot HCl$

分子量：269.77

辅料：

18mg：羟丙甲纤维素 2910、氯化钠、巴西棕榈蜡、黄氧化铁、绿氧化铁、醋酸纤维素、聚维酮 K30、二丁基羟基甲苯、磷酸、泊洛沙姆 188、聚氧乙烯、硬脂酸、琥珀酸、欧巴代 II 黄色、透明型欧巴代、墨水

36mg：羟丙甲纤维素 2910、氯化钠、巴西棕榈蜡、黄氧化铁、绿氧化铁、醋酸纤维素、聚维酮 K30、二丁基羟基甲苯、磷酸、泊洛沙姆 188、聚氧乙烯、硬脂酸、琥珀酸、欧巴代 II 白色、透明型欧巴代、墨水

【性状】

本品为胶囊形片。

【适应症】

本品用于治疗注意缺陷多动障碍。

在符合 DSM-IV 诊断标准的 6~12 岁患注意缺陷多动障碍儿童参加的三个对照试验中证实了本品对注意缺陷多动障碍的疗效。

当单项治疗效果不佳时，本品可作为综合治疗的一部分。对注意缺陷多动障碍的综合治疗可能还包括其它措施（如：心理的、教育的和社会的）。应根据 DSM-IV 标准或者 ICD-10 的规定，并基于患者的病史和分析做出诊断。

是否使用本品治疗需依据对每名患者症状严重性的全面评估，并非所有患注意缺陷多动障碍的患者均适用本品治疗。对于那些继发于环境因素和/或其它原发精神疾患（包括精神病）的注意缺陷多动障碍患者不建议使用兴奋剂。应进行适当的教育，以及精神和心理上的调解。

【规格】

本品为每日口服1次的缓释片，每片含有18或36mg盐酸哌甲酯。

【用法用量】

本品不可用于6岁以下儿童。

用法：口服。

用量：每日1次。

本品给药后作用可持续12小时，应在早晨服药。

本品要整片用水送下，不能咀嚼、掰开或压碎。

本品可于餐前或餐后服用。

剂量可根据患者个体需要及疗效而定。

每次可增加剂量18mg，直至最高剂量为54mg（每日1次、晨服）。通常约每周调整剂量1次。

新接受哌甲酯治疗的患者

对于目前未接受哌甲酯或其它兴奋剂治疗的患者，本品的推荐起始剂量为每日1次18mg。

正在接受哌甲酯治疗的患者

对于正在接受每次5mg、每日2次盐酸哌甲酯速释片；20mg盐酸哌甲酯缓释片（如：利他林缓释片）或每次5mg、每日3次盐酸哌甲酯速释片治疗的患者，本品的推荐剂量为18mg。对于正在接受每次10mg、每日2次盐酸哌甲酯速释片；40mg盐酸哌甲酯缓释片（如：利他林缓释片）或每次10mg、每日3次盐酸哌甲酯速释片治疗的患者，本品的推荐剂量为36mg。在某些情况下，可使用54mg的剂量。推荐剂量应基于目前的服药剂量及疗效。

对正在服用盐酸哌甲酯而剂量与上述不同的患者，应根据临床疗效确定剂量。

每日剂量不应超过54mg。

维持治疗

尚无对照试验对本品的长期使用进行系统评价。选择本品长期治疗时，医生应定期对患者长期用药的疗效进行再评价。评价方法为停药后，在无药物治疗的情况下进行患者功能评价。在暂时或永久停药后，对病情的改善有可能会持续。

减量或停药

如果症状加重或发生其它不良事件，应减少药量或停药。

【不良反应】

以下不良反应是基于现有的不良事件信息的全面评估，得出与使用本品有合理相关性的不良事件。在个体病例中，不能完全确定与本品的因果关系。此外，因为不同的临床试验开展条件差异较大，一种药物临床试验中观察到的不良反应发生率不能直接和另外一种药物临床试验中的不良反应发生率进行比较，并且可能无法反映在临床实践中观察到的不良反应发生率。

临床试验数据

双盲试验数据——发生率不少于1%的不良反应

以下双盲试验中涉及的药物不良反应（ADR）可能均适用于儿童、青少年及成人。

儿童、青少年

在4个安慰剂对照、双盲试验中，评价639例儿科（儿童和青少年）注意缺陷多动障碍（ADHD）受试者使用本品的安全性。本部分的数据来源于综合数据。

表1列出了这些试验中本品组儿童及青少年受试者发生率不少于1%的药物不良反应（ADR）。

表1：在4个安慰剂对照、双盲试验中，本品组儿童及青少年受试者报告率不少于1%的不良反应

系统/器官 不良反应	本品 (n=321) %	安慰剂 (n=318) %
感染及侵染类疾病		
鼻咽炎	2.8	2.2
精神病类		
失眠*	2.8	0.3
各类神经系统疾病		
头晕	1.9	0
呼吸系统、胸及纵膈疾病		
咳嗽	1.9	0.9
口咽疼痛	1.2	0.9
胃肠系统疾病		
上腹部疼痛	6.2	3.8
呕吐	2.8	1.6
全身性疾病及给药部位各种反应		
发热	2.2	0.9
*失眠包括：入睡困难型失眠症（本品组=0.6%）和失眠症（本品组=2.2%）		

多数不良反应的程度为轻中度。

成人

在3项安慰剂对照、双盲临床试验中评价了905名成年ADHD受试者使用本品的安全性。本部分内容来源于混合数据。

表2列出了在上述试验的本品组成年受试者中发生率不少于1%的药物不良反应。

表 2: 在 3 项成年受试者的安慰剂对照、双盲临床试验的本品组中发生率不少于 1% 的药物不良反应

系统/器官 不良反应	本品 (n=596) %	安慰剂 (n=309) %
感染及侵染类疾病		
上呼吸道感染	1.7	1.0
鼻窦炎	1.3	1.0
代谢及营养类疾病		
食欲下降	24.8	6.1
厌食症	4.2	1.3
精神病类		
失眠	13.3	7.8
焦虑	8.4	2.9
入睡困难	5.7	2.6
情绪低落	4.4	2.6
躁动	4.0	0
激越	3.2	0.6
精神紧张不安	2.3	0.6
磨牙症	1.5	0.6
抑郁	1.5	0.6
情绪波动	1.3	0.6
性欲降低*	1.5	0.6
惊恐发作	1.3	0.3
紧张	1.3	0.3
攻击	1.2	0.6
意识模糊状态	1.0	0.3
各类神经系统疾病		
头痛	24.2	18.8
头晕	7.4	5.5
震颤	3.4	0.6
感觉异常	1.2	0
紧张性头痛	1.0	0.3
眼器官疾病		
调节紊乱	1.3	0
视物模糊	1.3	1.0
耳及迷路类疾病		
眩晕	2.0	0.3
心脏器官疾病		
心动过速	6.0	0
心悸	4.5	0.6
血管与淋巴管类疾病		
高血压	2.2	1.6
潮热	1.3	0.6
呼吸系统、胸及纵膈疾病		
口咽疼痛	1.5	1.3
咳嗽	1.2	1.0
呼吸困难	1.2	0.6
胃肠系统疾病		
口干	15.1	3.6
恶心	14.3	4.9
消化不良	2.0	1.9
呕吐	1.8	0.6

便秘	1.5	0.6
皮肤及皮下组织类疾病		
多汗	5.7	1.3
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病		
肌紧张	1.3	0
肌痉挛	1.0	0.3
生殖系统及乳腺疾病		
勃起功能障碍	1.0	0.3
全身性疾病及给药部位各种反应		
易激惹	5.2	2.9
疲乏	4.7	4.2
口渴	1.8	0.6
乏力	1.2	0
各类检查		
体重下降	8.7	3.6
心率加快	3.0	1.9
血压升高	2.5	1.9
丙氨酸氨基转移酶升高	1.0	0
*性欲降低包括性欲缺乏		

多数不良反应的程度为轻中度。

开放性试验数据——发生率不少于1%的不良反应

在12个开放性临床试验中，评价3782例儿童和成年ADHD受试者使用本品的安全性。本部分的数据来源于混合数据。

表3列出了本品组受试者发生率不少于1%且未显示于表1和表2的药物不良反应。

表3：在12个开放性临床试验中，本品组受试者报告率不少于1%的不良反应

系统/器官 不良反应	本品 (n=3782) %
精神病类	
抽动	2.0
心境不稳	1.1
各类神经系统疾病	
嗜睡	1.0
胃肠系统疾病	
腹泻	2.4
腹部不适	1.3
腹痛	1.2
皮肤及皮下组织类疾病	
皮疹	1.3
全身性疾病及给药部位各种反应	
紧张不安	1.4

多数不良反应的程度为轻中度。

双盲和开放性试验数据——发生率小于1%的不良反应

表4列出了在双盲和开放性试验中本品组儿童和成年受试者发生率小于1%的其他不良反应。

表 4: 在双盲或开放性临床试验中, 本品组儿童和成年受试者发生率小于 1% 的不良反应

系统/器官 不良反应
血液及淋巴系统疾病 白细胞减少症
精神病类 易激惹、过度警觉、心境改变、睡眠障碍、悲伤哭泣
各类神经系统疾病 困倦、镇静、精神运动机能亢进
眼器官疾病 干眼症
皮肤及皮下组织类疾病 斑状皮疹
各类检查 心脏杂音

多数不良反应的程度为轻中度。

上市后数据

表 5 列出了从本品的上市后经验中判定的不良反应, 其频率按以下规定表示:

十分常见	$\geq 1/10$
常见	$\geq 1/100$ 且 $< 1/10$
偶见	$\geq 1/1,000$ 且 $< 1/100$
罕见	$\geq 1/10,000$ 且 $< 1/1,000$
十分罕见	$< 1/10,000$, 包括个别病例
未知	不能通过已有的数据估计。

根据自发报告的频率在表 5 中列出了不同发生率的不良反应。

表 5: 上市后数据中观察到本品的不良反应