

核准日期:2007年01月23日  
修改日期:2007年10月29日;2016年07月08日;2017年07月14日;2018年02月08日;2020年06月15日;2022年06月16日;  
2026年01月19日;

## 盐酸米安色林片说明书

请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

### 警告

#### • 临床恶化和自杀风险

自杀是抑郁症所固有的一种风险(自杀想法和自杀行为),且一直持续至出现显著缓解之前。应警告患者(及患者的护理人员)需要监测是否出现任何病情恶化和/或自杀想法/行为或自残想法,如果出现这些症状,则立即就医。

抗抑郁药(SSRI以及其他)短期安慰剂对照试验的合并分析表明,在初始治疗过程(一般是第1至2个月中,这些药物增加患有严重抑郁障碍(MDD)和其他精神疾病的儿童、青少年和青年(18—24岁)出现自杀观念和/或行为的风险。

### 【药品名称】

通用名称:盐酸米安色林片

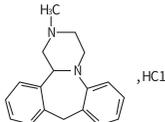
英文名称:Mianserin Hydrochloride Tablets

汉语拼音:YanSuanMi An SeLin Pian

【成份】本品主要成份为盐酸米安色林。

化学名称:1,2,3,4,10,14b-六氮-2-甲基二苯并[c,f]吡唑[1,2-c]氮杂卓盐酸盐。

化学结构式:



,HCl

分子式:C<sub>18</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>·HCl

分子量:300.83

辅料:玉米淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁、蔗糖、聚维酮K30、富马酸、胃溶型薄膜衣包衣预混剂、乙醇

【性状】本品为白色薄膜衣片,除去薄膜衣后,显白色或类白色。

【适应症】适用于药物治疗的各型抑郁症患者,能解除其抑郁症状。

【规格】30mg。

【用法用量】成人:开始时每日1片,根据临床效果逐步调整剂量。有效剂量为每日1-3片(一般为每日2片)。老年人:开始时不超过每日1片,应在密切观察下逐步增加剂量。一般服用稍低于正常维持量的剂量,即可获得满意疗效。注意:1.每日量可分次服,但最好能于睡前顿服(夜间一次服用能改善睡眠)。2.临床症状改善后,仍应维持几个月的治疗。3.服法:本药为水溶性薄膜衣片,应用少量水吞服,不可嚼碎。

【不良反应】1.偶有造血功能障碍、癫痫发作、轻度躁狂、低血压、肝功能损害、关节痛、浮肿及男子女性型乳房。在治疗的开始几天会出现嗜睡,但为了保证最有效的抗抑郁作用,不应降低盐酸米安色林的剂量。2.与抑郁症有关的一些症状如:视力模糊、口干、便秘等在盐酸米安色林治疗期间并不增加其发生率和严重程度。事实上,这些症状随病情好转而有所下降。3.急性超剂量症状仅限于过度镇静,不太可能发生心率不齐、癫痫发作、严重低血压和呼吸抑制。迄今无特效解救药。可采用洗胃及适当的对症和支持疗法,以维持生命功能。4.肝功能障碍、黄疸(发生率尚不明确):有可能引起伴有AST、ALT、γ-GTP、ALP、总胆红素等明显升高的肝功能障碍、黄疸,应密切观察,发现异常时应中止给药,并采取相应措施。5.痉挛(发生率尚不明确):有可能引起痉挛,发现异常时应中止给药,并采取相应措施。6.QT间期延长、室性心动过速(包括尖端扭转型室性心动过速)、心房纤颤(发生率尚不明确):有可能引起QT间期延长、室性心动过速(包括尖端扭转型室性心动过速)、心房纤颤,应密切观察,发现异常时应中止给药,并采取相应措施。

【禁忌】躁狂症病人禁用。

【注意事项】1.盐酸米安色林在服药最初几天内,可能影响精神运动性功能,服用抗抑郁药治疗抑郁症的患者,一般应避免从事危险性工作,如驾车或操作机器。2.盐酸米安色林像其它抗抑郁药一样,对双相抑郁症患者可能诱发轻躁狂发作。对这类病人应停止治疗。3.曾报道说盐酸米安色林能引起骨髓抑制,主要为粒细胞减少症和粒细胞缺乏症,一般见于治

疗4-6周左右,停药后即可恢复。如病人出现发热、咽痛、口角炎或其它感染症状,则应作血常规检查,这一副反应可见于各种年龄,但老年人中更易发生。4.抑郁症患者有自杀意念,可能企图自杀,因此这些患者在给药初期以及变更给药剂量时,应密切观察患者状态 and 病情的变化。5.有报告称,有可能会引起焦虑、紧张、激越状态,虽然因果关系不明,但这些症状或行为会使基础疾病恶化或出现自杀意念、自杀企图、伤人行为。因此用药期间应密切观察患者状态 and 病情变化,发现上述症状恶化时,应及时就诊,逐渐减少服药剂量。6.为防止过量服药自杀,对有自杀倾向的患者开具处方时,将1次的处方天数控制在最小限度内。7.向患者家属充分说明自杀意念、自杀企图、兴奋、攻击性、易怒等行为变化和基础疾病恶化等的发生风险,叮嘱其与医生紧密联系。8.抗抑郁药(SSRI以及其他)短期安慰剂对照试验的合并分析表明,在初始治疗过程(一般是第1至2个月)中,这些药物增加患有严重抑郁障碍(MDD)和其他精神疾病的儿童、青少年和青年(18—24岁)出现自杀观念和/或行为的风险。9.突然减小剂量或中止给药有可能引起恶噩、焦躁、焦虑等戒断症状,中止给药时必须慎重,应逐渐减小剂量。10.本品有可能引起QT间期延长、室性心动过速(包括尖端扭转型室性心动过速)、心房纤颤,因此慎用于有QT间期延长、明显的心动过缓和低钾血症患者。11.本品稍有抗胆碱作用,青光眼、排尿困难或高血压等患者应用本品需谨慎。12.本品稍有心血管抑制作用,也可能引起代谢排泄障碍,心脏病、肝损害、肾脏病患者应用本品需注意。13.癫痫等慢性疾病或上述既往史的患者应用本品可能出现惊厥。14.躁动症患者应用本品可能出现躁狂、自杀企图。15.器质性损伤或易感精神分裂症患者应用本品有可能使精神症状恶化。16.控制不良的糖尿病患者应用本品有可能出现血糖量下降。

【孕妇及哺乳期妇女用药】1.尚未确立妊娠期用药安全性。孕妇有可能怀孕的妇女,仅在判定治疗获益大于风险时用药。2.有报告显示,本品可转移至人乳。哺乳期妇女用药时,应停止哺乳。

【儿童用药】18岁以下儿童及青少年患者用药的安全性尚未经确立。

【老年用药】老年人容易诱发体位性低血压、摇晃等症状,因此老年人用药应从低剂量开始给药,同时观察患者状态慎重用药。

【药物相互作用】1.盐酸米安色林能加剧乙醇对中枢的抑制作用,故应劝说病人在治疗期间禁酒。2.盐酸米安色林不应与单胺氧化酶抑制剂同时服用,停用单胺氧化酶抑制剂两日之内不应服用本药。3.盐酸米安色林与苄二甲哌、氯压定、甲基多巴、哌乙啶或心得安(单独使用或与胍苯达嗪合用)均无相互作用,但是建议监测同时服用降压药病人的血压。4.具有CYP3A4酶诱导作用的药物,如卡马西平、茶苯妥英等,有可能促进本品代谢,从而降低本品的血液浓度,削弱本品的作用。5.中枢神经抑制剂,如巴比妥酸衍生物等,有可能增强药物相互作用,但作用机制不明。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】盐酸米安色林在化学结构上是一个非三环类抗抑郁药,它的活性成分属于哌嗪-氮杂卓化合物。由于化学结构中无三环类抗抑郁药的基本侧链,这一侧链被认为是与三环类抗抑郁药的抗胆碱能作用相关。因此,盐酸米安色林没有抗胆碱能的不良反应。盐酸米安色林抗抑郁效果与当前所使用的其它抗抑郁药相似,但它兼有抗焦虑的作用。盐酸米安色林具有良好的耐受性,特别是对老年患者和心血管病患者。盐酸米安色林在治疗量时,没有抗胆碱能作用,也不产生明显的心血管系统反应。与三环类抗抑郁药相比较,即使服用超剂量盐酸米安色林,也甚少对心脏的毒性作用。盐酸米安色林不拮抗拟交感神经药物,不拮抗高血压药物(苄二甲哌)或α-受体阻滞剂(如氯压定、甲基多巴),也不影响香豆素抗凝剂,如苯丙香豆素的作用。

【药代动力学】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】遮光,密封,在干燥处保存。

【包装】铝塑包装:12片/板,1板/盒;12片/板,2板/盒;7片/板,2板/盒;9片/板,2板/盒。

【有效期】36个月。

【执行标准】WS<sub>1</sub>-(X-246)-2003Z-2021

【批准文号】国药准字H20010441

【上市许可持有人】

名称:重庆海默尼制药有限公司

注册地址:重庆市北碚区方正大道16号

邮政编码:400700

电话号码:023-63086096

传真号码:023-68239295

网 址:www.hemony.com

【生产企业】

企业名称:仁和堂药业有限公司

生产地址:云南省经济开发区淮海路西首路南

邮政编码:276600

电话号码:400-968-9288 0539-5253220 5253225

网址:www.rhtyy.com.cn

盐酸米安色林片说明书			
尺寸要求	100X140mm	印刷色版说明	NA
尺寸偏差	NA	印刷工艺要求	NA
材质要求	NA	变更主要内容	更改文字内容
设计时间	2025.11.14		