

四川大冢制药有限公司孟鲁司特制剂说明书修订公告

根据《国家药监局关于修订孟鲁司特制剂说明书的公告》(2025 年第 120 号), 四川大冢制药有限公司已对相应孟鲁司特制剂(包括孟鲁司特钠片和孟鲁司特钠咀嚼片)说明书进行修订和备案, 在原说明书基础上增加了警示语, 增加的内容如下:

警示语

- 在服用孟鲁司特的各年龄段患者中均报告了神经精神不良反应, 其中包括个别严重反应如抑郁和自杀倾向等; 若不停药, 这些症状可能持续存在。在孟鲁司特治疗期间如出现神经精神症状, 应停药并就医(见【注意事项】)。
- 建议患者或看护人警惕神经精神不良反应, 在用药期间出现相关症状时应告知医师。

以上修订内容现向各相关单位和人员告知。请医师、药师按照修订后的说明书指导患者合理用药; 同时本药品为处方药, 请患者仔细阅读说明书并在医师指导下使用。如有疑问或需报告关于我司孟鲁司特钠片和孟鲁司特钠咀嚼片的不良事件或其安全性信息, 请在四川大冢制药有限公司邮箱 LOP-PV@cn.otsuka.com 留言或致电热线电话 028-86083256, 我们会竭诚为大家解答和服务。

四川大冢制药有限公司

2026 年 5 月 6 日