核准日期：2006年08月09日
修改日期：2010年10月01日
2015年12月01日
2020年10月14日
2020年12月14日
2021年07月06日
2021年12月13日
2022年02月08日
2023年06月19日
2023年07月21日
2025年10月01日

hwa 恩华®

舒必利片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

警示语

嗜铬细胞瘤、垂体催乳素腺瘤、高血压患者、严重心血管疾病和严重肝病患者、对本品过敏者禁用。

【药品名称】

通用名称：舒必利片

英文名称：Sulpiride Tablets

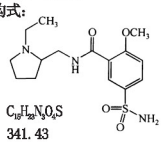
汉语拼音：Shubili Pian

【成份】

主要成份：舒必利

化学名称：*N*-[（1-乙基-2-吡咯烷基）甲基]-2-甲氧基-5-（氨基磺酰基）苯甲酰胺

化学结构式：



分子式：$C_{15}H_{23}N_3O_4S$

分子量：341.43

【性状】

本品为白色或类白色包衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【适应症】

用于精神分裂症。对抑郁症状有一定疗效。其他用途有止呕。

【规格】

0.1g

【用法用量】

口服，治疗精神分裂症，开始剂量为一次0.1g（1片），一日2~3次，逐渐增至治疗量一日0.6~1.2g（6~12片），维持剂量为一日0.2~0.6g（2~6片）。止呕，一次0.1~0.2g（1~2片），一日2~3次。6岁以上儿童按成人剂量换算，应小剂量开始，缓慢增加剂量。

【不良反应】

1.严重不良反应

（1）神经阻滞剂恶性综合征（<0.1%）

可能引起神经阻滞剂恶性综合征，当患者出现运动不能、缄默、肌肉强直、吞咽困难、心动过速、血压波动、出汗等症状，随后出现发热时，应立即停止给药，并采取适当措施进行全身支持治疗，如物理降温及补充水分等。此病症发病时，多伴有白细胞升高、血清CPK升高，另外，有时还可能观察到伴随肌红蛋白升高的肾功能下降。

另外，临床上有持续性高热、意识障碍、呼吸困难、循环系统衰竭、脱水，进而发展成急性肾功能不全并最终死亡的病例报道。

（2）惊厥（<0.1%）

可能会出现惊厥症状，当出现惊厥症状时应停止用药。

（3）QT间期延长、室性心动过速（<0.1%）

因为可能会出现QT间期延长、室性心动过速（包括尖端扭转型），所以在用药时应密切监测患者，当患者出现异常时，应立即停止用药并采取适当治疗措施。

（4）肝功能不全、黄疸（<0.1%）

因为可能会发生伴随AST（GOT）、ALT（GPT）、γ-GTP和ALP升高的肝功能损害及黄疸等，所以用药时应密切监测患者，当患者出现异常时，应立即停药并采取适当治疗措施。

（5）迟发型运动障碍（<0.1%）

因为长期服用本品后，可能会引起口周部等的非自主性运动，即便停止给药，仍会持续存在，所以在用药时应密切监测患者，当患者出现异常时，应立即停药并采取适当治疗措施。

（6）粒细胞缺乏症、白细胞减少症（<0.1%）

因可能出现粒细胞缺乏症和白细胞减少症，所以在用药时应密切监测，当患者出现异常时，应立即停药并采取适当治疗措施。

（7）肺栓塞、深部静脉栓塞形成（<0.1%）

抗精神病类药物有引发肺栓塞、静脉血栓形成等血栓栓塞性疾病的报道，所以在用药时应密切监测患者，当观察到患者出现呼吸急促、胸部疼痛、四肢疼痛、水肿等症状时，应停止给药并采取适当治疗措施。

2.其它不良反应

如出现以下不良反应，必要时需采取适当措施，如减少药量、停止用药等。

	0.1~5%	<0.1%
心血管系统[*1]	血压下降	心电图异常、血压升高、胸闷、心动过速
锥体外系反应[*2]	帕金森综合征（震颤、肌强直、流涎等）、运动障碍（舌动障碍、语言障碍、颈部肌肉痉挛、眼球旋转、喉视痉挛、吞咽困难等）、静坐不能	—
内分泌系统[*3]	溢乳、男子乳房女性化、月经异常、射精障碍	乳房肿胀、勃起功能障碍
精神神经系统	睡眠障碍、不安、焦躁、困倦、头痛、头重、头晕、幻觉、兴奋、狂躁、狂躁状态、麻木、共济失调	健忘、发呆、徘徊、多动、抑制减弱、淡漠
消化系统	恶心、呕吐、口干、便秘、食欲不振、腹部不适	腹泻、胃灼热、腹痛、食欲过盛
肝脏	AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP等升高	
皮肤[*4]	皮疹	瘙痒
眼睛	—	视力障碍、眼球发冷、沉重感，眼瞪闪烁
其他[*5]	体重增加、水肿、乏力、倦怠、排尿困难、性欲减退	尿频，腺瘤，肩肌僵硬，燥热，发热，出汗，鼻塞

*1:因为急剧增大剂量时可能会出现心电图变化，因此应慎重给药；

*2:如出现此类症状，应减少药量并同时进行抗帕金森药物治疗；

*3:因可能会出现此类症状，所以应密切观察，慎重给药；

*4:如出现此类症状应停止用药；

*5:出现水肿时应停止用药。

【禁忌】

本品禁用于下列情况：

（1）对本品的任一成分有过敏史者；

（2）垂体催乳素腺瘤（催乳素瘤）患者；

（3）疑似嗜铬细胞瘤患者（可能会引发高血压急症）；

（4）高血压患者、严重心血管疾病和严重肝病患者。

【注意事项】

1、以下患者应慎用：

（1）心血管疾病（如：心率失常、心肌梗死、传导异常），低血压以及疑似患有此类疾病的患者（有加重症状的危险）。

（2）QT间期延长的患者（可能会加重QT间期延长）。

（3）易发生QT间期延长的患者（可能会诱发QT间期延长）

1）明显心动过缓的患者；

2）低钾血症患者等。

（4）肾功能不全患者（可能会引起药物蓄积）。

（5）帕金森病患者（可能会加重锥体外系症状）。

（6）体力衰竭伴有脱水、营养不良等症状的患者（可能会诱发神经阻滞剂恶性综合征）。
（7）老年人（详见【老年用药】项）。
（8）儿童（详见【儿童用药】项）。
（9）出现迟发性运动障碍，应停用所有的抗精神病药。
（10）出现过敏性皮疹及恶性症状群应立即停药并进行相应的处理。
（11）基底神经节病变，帕金森综合征，严重中枢神经抑制状态者慎用。
（12）肝、肾功能不全者应减量。
（13）癫痫患者慎用。
2、重要的基本预防措施
（1）因为本品可能会引发内分泌功能异常（催乳素水平升高）及锥体外系症状等副作用，所以在实际给予本品前，应充分权衡用药的有效性和安全性。
（2）因服用本品可能会导致嗜睡、头晕等症状，所以患者服用本品期间需注意不能从事与机械运转相关的危险性操作，如汽车驾驶等。
（3）因本品有止吐作用，可能会掩盖因其他药物中毒、肠梗阻、脑肿瘤等引起的呕吐症状。
（4）因抗精神病药物中有肺栓塞、静脉栓塞等血栓栓塞性疾病的不良反应的报道，所以伴有不宜运动、长期卧床、肥胖、脱水等危险因素的患者用药时应格外小心。
3、其他注意事项
据报道，在国外17个临床试验中心进行的、与老年痴呆相关的精神病性障碍（未经批准的适应症）的老年患者临床试验中，非典型抗精神病药物治疗组的死亡率较安慰剂组高1.6~1.7倍。另外，国外的流行病学调查结果显示，典型抗精神病药物与非典型抗精神病药物一样，与药物相关的死亡率均在上升。
【孕妇及哺乳期妇女用药】
（1）本品对妊娠期的安全性尚未确立。对于妊娠或可能妊娠的妇女，只有在用药获益超过风险时方可使用本品。曾有报道，妊娠期使用抗精神病类药物可能会导致新生儿哺乳障碍、嗜睡、呼吸困难、震颤、肌张力低下及烦躁等戒断症状和锥体外系反应。
（2）哺乳期妇女不得服用本品，如若必须用药，则应避免哺乳。（据报道本品可经乳汁分泌）。（参见【药代动力学】）。
【儿童用药】
6岁以上儿童按成人剂量换算，应小剂量开始，缓慢增加剂量。
【老年用药】
本品主要经肾脏排出，但老年人通常伴有不同程度的肾功能低下，因此可能会出现持续高血药浓度的风险，所以用药过程中应关注不良反应（锥体外系反应等）的发生情况，且给药时应注意药物的剂量和给药间隔。
老年患者应小剂量开始，缓慢增加剂量。
【药物相互作用】
联合用药注意事项

药物名称	临床症状·处理措施	机制·危险因素
已知能引起QT间期延长的药物 丙咪嗪、匹莫齐特等	可能会出现QT间期延长、室性心律失常等严重副作用	因舒必利与此类药物均有延长QT间期的作用，故合并用药时可能会使QT间期延长作用增强
洋地黄类药物 地高辛、洋地黄毒苷等	可能会掩盖洋地黄类达饱和浓度时引起的恶心、呕吐及食欲不振的症状	源于本品的止吐作用
苯甲酰胺类药物 胃复安、泰必利等 吩噻嗪类药物 氯丙嗪等 丁酰苯类药物 氟哌啶醇等	更容易发生内分泌功能紊乱及锥体外系反应	因这些药物均具有抗多巴胺作用，合并用药会增强抗多巴胺作用
中枢神经系统抑制剂 巴比妥酸衍生物、麻醉药物等	对中枢神经的抑制作用有协同作用	两者均具有中枢神经系统抑制作用
多巴胺激动剂 左旋多巴等	相互之间可能会产生拮抗作用	因为本品有抗多巴胺作用，所以会产生拮抗作用
酒精 （饮酒）	可能会增强其对中枢神经系统的抑制作用	两者都对中枢神经系统有抑制作用

【药理过量】
中毒症状：
1、中枢神经系统症状：严重意识障碍，从嗜睡、注意力不集中到昏睡，最后进入昏迷。检查时可发现瞳孔缩小，对光反应迟钝。同时伴有中枢性体温过低。
2、心血管系统症状：体位性低血压、心率加快、脉细数、偶见心律不齐，严重时导致低血容量性休克。
3、血液系统症状：中性粒细胞减少、过敏性紫癜。
4、锥体外系症状：帕金森综合征等。
处理：洗胃、导泻、输液。并依据病情给予对症治疗及维持治疗（输液等）。
【药理毒理】
1、抗精神病作用
本品属苯甲酰胺类抗精神病药，作用特点是选择性阻断中脑边缘系统的多巴胺（DA_2）受体，对其它递质受体影响较小，抗胆碱作用较轻，无明显镇静和抗兴奋躁动作用。
2、抗抑郁作用
虽然未显示本品具有常规三环类抗抑郁药的抑制生物胺再摄取作用（大鼠），但考虑其具有抗利血平作用（猴），因此认为本品具有抗抑郁作用。
3、本品还具有强止吐和抑制胃液分泌作用。
【药代动力学】
吸收和排泄
健康成年人单次口服100mg剂量后2小时达到峰浓度（0.31μg/ml），8小时后血药浓度为0.13μg/ml。给药后24小时的尿排泄率为23.9%。
乳汁分泌
哺乳期妇女每日两次口服本品50mg，在给药后2小时乳汁中的舒必利浓度为0.97μg/ml。
【贮藏】
遮光，密封保存。
【包装】
口服固体药用高密度聚乙烯瓶，100片/瓶。
【有效期】
36个月
【执行标准】
《中国药典》2025年版二部，其中【性状】、【检查】项下鉴别、有关物质、杂质A、乙醇、溶出度、微生物限度、【含量测定】、【类别】项执行YBH16142021标准。
【批准文号】
国药准字H32022971
【上市许可持有人】
药品上市许可持有人：江苏恩华药业股份有限公司
注册地址：徐州经济技术开发区杨山路18号
【生产企业】
委托方
企业名称：江苏恩华药业股份有限公司
注册地址：徐州经济技术开发区杨山路18号
邮政编码：221004
电话号码：4009002262
传真号码：0516-87767118
网　　址：www.nhwa-group.com
受托方
企业名称：江苏恩华赛德药业有限责任公司
生产地址：徐州高新技术产业开发区第三工业园富民路3号（固体制剂车间）
邮政编码：221100
电话号码：0516-66668589
传真号码：0516-66668596