核准日期：2006年08月09日
修改日期：2020年10月14日
2021年07月06日
2022年10月25日
2025年10月01日
2025年12月01日
2026年03月16日

盐酸硫必利片说明书

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：盐酸硫必利片

英文名称：Tiapride Hydrochloride Tablets

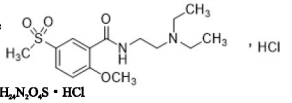
汉语拼音：YanSuan LiuBili Pian

【成份】

本品主要成份为盐酸硫必利

化学名称：*N*-[2-（二乙氨基）乙基]-5-（甲磺酰基）-2-甲氧基苯甲酰胺盐酸盐。

化学结构式：



分子式：$C_{15}H_{24}N_2O_4S \cdot HCl$

分子量：364.89

本品的辅料：聚维酮、甘露醇、微晶纤维素、二氧化硅、硬脂酸镁。

【性状】

本品为白色或类白色片，一面有十字型刻痕。

【适应症】

用于舞蹈症、抽动-秽语综合症及老年性精神病。亦可用于乙醇中毒等。

【规格】

100mg（以$C_{15}H_{24}N_2O_4S$计）

【用法用量】

在医生的指导下，根据临床表现及严重程度对剂量进行调整。

1. 舞蹈症、抽动-秽语综合症：开始每天150mg-300mg，分三次服用，根据症状和耐受情况，逐渐增至每天300-600mg，待症状控制后2-3个月，酌减剂量。维持剂量每天150-300mg。

2. 老年性精神运动障碍和迟发性运动障碍：开始每天100-200mg，根据症状和耐受情况，以后逐渐增至每天300-600mg，分次服用。

3. 慢性酒精中毒一般每日口服150mg。

特殊人群

肾功能损害患者应根据肌酐清除率调整剂量。

- 肌酐清除率为30-60ml/min：使用推荐剂量的75%
- 肌酐清除率为10-30ml/min：使用推荐剂量的50%
- 肌酐清除率小于10ml/min：使用推荐剂量的25%

【不良反应】

发生频率定义为：十分常见（≥1/10）、常见（≥1/100，<1/10）、偶见（≥1/1,000，<1/100）、 罕见（≥1 / 10,000，<1/1,000）、十分罕见（<1/10,000）、未知（无法从现有数据中估算）。

在每个频率组，不良反应均按照严重程度逐渐降低的顺序列出，根据文献报道不良反应如下：

血液和淋巴系统疾病：

罕见：白细胞减少症、中性粒细胞减少症和粒细胞缺乏症。

严重中性粒细胞减少症患者（绝对中性粒细胞计数<1000/mmc）应暂停硫必利并进行监测，直到计数恢复正常。

内分泌系统疾病：

常见：停药后可逆性高泌乳素血症。

高泌乳素血症在某些情况下会导致溢乳、闭经、男子乳房肥大、乳房增大和乳房疼痛、月经失调或勃起功能障碍、性高潮障碍。

代谢和营养障碍：

罕见：低钠血症、抗利尿激素分泌异常综合征。

精神疾病：

常见：嗜睡、反应迟钝、失眠、兴奋和呆滞。

偶见：烦躁不安、幻觉。

神经系统疾病：

常见：头晕/眩晕、头痛。

帕金森综合征及相关症状：震颤、肌张力过高、运动功能减退和痉挛。

这些症状在服用抗帕金森病药物后通常是可逆的。

偶见：静坐不能、肌张力障碍（痉挛、脖子僵硬、动眼神经危象、牙关紧闭症）。

这些症状在服用抗帕金森病药物后通常是可逆的。

癫痫发作、昏厥

罕见：急性运动障碍。

这些症状在服用抗帕金森病药物后通常是可逆的。

对于所有抗精神病药物，在使用超过三个月后，均有迟发性运动障碍（以节律性运动为特征，主要为舌头和/或面部）的报道。以上症状在服用抗帕金森病药物后可能会出现药物无效或导致症状恶化。

意识丧失。

心脏疾病：

罕见：QT间期延长、室性心律失常（如尖端扭转型室性心动过速及室性心动过速，可能导致心室纤颤或心脏骤停和猝死）。

血管疾病：

偶见：静脉血栓栓塞和深静脉血栓形成。低血压，通常为直立性低血压。

呼吸、胸部和纵膈疾病：

罕见：吸入性肺炎。与其他中枢神经系统抑制剂相关的呼吸抑制。

胃肠道疾病：

偶见：便秘。

罕见：肠梗阻、回肠炎症。

肝胆疾病：

罕见：转氨酶增加。

皮肤和皮下组织疾病：

偶见：皮疹包括红斑皮疹、黄斑皮疹。

罕见：荨麻疹。

肌肉骨骼和结缔组织疾病：

罕见：肌酸磷酸激酶增加、横纹肌溶解症。

妊娠、产后和围产期：

未知频率：新生儿戒断综合征、锥体外系症状（见【孕妇及哺乳期妇女用药】）。

生殖系统和乳房疾病：

偶见：闭经、性高潮障碍。

罕见：溢乳、男性乳房发育、乳房增大、乳房胀痛、阳痿。

一般疾病和给药部位病症：

常见：虚弱、疲劳。

偶见：体重增加。

创伤、中毒和手术并发症：

未知频率：跌倒。

【禁忌】

1. 对本品活性成份及任何辅料过敏者禁用。

2. 激素分泌性垂体瘤（例如垂体泌乳素瘤）患者禁用。

3. 嗜铬细胞瘤：使用抗多巴胺类药物（包括苯甲酰胺类药物）治疗的过程中，有患者出现了严重高血压症状。因此，嗜铬细胞瘤患者禁用本品。

4. 抗精神病药物与延长QT间期的药物联合使用会增加心律失常发生的风险。

5. 与左旋多巴或其他多巴胺受体激动剂联合使用者。

【注意事项】

重要注意事项

1. 不可与其他抗精神病药物合并用药。

与其他抗精神病药物一样，本品可能发生神经阻滞剂恶性综合征，其特征为高热、肌肉僵硬、运动障碍、植物神经紊乱（脉搏和血压不规则、出汗、心动过速、心律失常）；意识状态改变，可能会导致木僵和昏迷。

已观察到非典型病例，例如肌肉僵硬、高血压、低热等。

在出现神经阻滞剂恶性综合征或不明原因的高热时，应停用硫必利，并对症治疗（应特别注意降低高热并纠正脱水）。

若必须恢复治疗，则应密切监测患者情况。

当需要使用高剂量治疗时应特别注意，如在治疗乙醇中毒时。

2. 除特殊情况外，帕金森病患者不应使用硫必利（见【禁忌】和【药物相互作用】）。

3. 抗精神病药物可能会降低致癎阈值，尽管尚未对硫必利进行该效应的评估。但癫痫患者使用硫必利时需要仔细监测。

4. 肾功能不全患者应减少硫必利剂量，因为过量可能会导致昏迷（见【用法用量】和【药物过量】）。

5. 严重心血管疾病（血流动力学紊乱，特别是低血压）患者慎用。

6. 同其他抗精神病药物一样，老年患者使用硫必利可能存在低血压、意识水平下降和昏迷等风险。因此，老年患者需谨慎用药。

7. 包括硫必利在内的抗精神病药物，已有白细胞减少症、嗜中性粒细胞减少症和粒细胞缺乏症病例的报道。原因不明的感染或发热表明可能出现了血液系统疾病（见【不良反应】），需要立即进行血液学检查。

8. 严重中性粒细胞减少症患者（绝对中性粒细胞计数<1000/mmc）应暂停硫必利并进行监测，直到计数恢复正常。

9. 延长QT间期：

硫必利可诱导QT间期延长。众所周知，这种影响会增加严重的室性心律失常如尖端扭转型室速的风险（见【不良反应】）。在给药之前，应尽可能根据患者的临床情况，对心律失常发作的诱导因素进行监测，例如：

- 心动过缓，低于55次/min（bpm）；
- 电解质紊乱，特别是低钾血症；
- 先天性QT间期延长；
- 药物治疗期间产生的显著的心动过缓（<55 bpm）、电解质紊乱、心内传导减慢或QT间期延长（见【药物相互作用】）。

心血管疾病患者或具有QT间期延长家族史的患者应慎用。

一般注意事项

1. 脑卒中患者

对曾接受非典型抗精神病药物治疗的老年患者进行的随机临床试验中，与安慰剂组相比，本品组发生脑血管事件的风险增加了大约3倍。这种风险增加的机制尚不清楚。不能排除其他抗精神病药物或其他患者人群出现风险增加的情况。存在脑卒中危险因素的患者应慎用硫必利。

2. 老年痴呆症患者

抗精神病药物治疗老年痴呆相关精神病可增加患者的死亡风险。

对服用非典型抗精神病药物的患者进行的17项安慰剂对照临床试验（持续10周）进行的分析显示，使用硫必利治疗的患者死亡风险为安慰剂组的1.6~1.7倍。在为期10周的对照研究中，使用硫必利治疗的患者死亡率约为4.5%，而安慰剂组为2.6%。

虽然使用非典型抗精神病药物的患者临床试验期间死亡的原因各不相同，但大多数为心血管疾病（如心力衰竭，猝死）或感染性疾病（如肺炎）。

观察性研究表明，与非典型抗精神病药物一样，常规抗精神病药物也可能增加死亡率。观察性研究中对于是否可将较高的死亡率归咎于抗精神病药物，而不是患者某些特殊的特征尚不明确。

3. 静脉血栓栓塞症

抗精神病药物已有静脉血栓栓塞（TEV）病例的报道。

由于接受抗精神病药物治疗的患者通常会出现TEV危险因素，因此使用硫必利治疗前和治疗期间均应确定所有可能的TEV危险因素，并采取预防措施。

4. 乳腺癌

硫必利可以增加催乳素水平。具有乳腺癌病史或家族史的患者在使用硫必利治疗期间应注意监测。

5. 对驾驶和操作机械能力的影响

即使服用推荐剂量，硫必利也可能导致镇静，因此可能对驾驶和机器操作产生影响（见【不良反应】）。

6. 由于本品具有止吐作用，因此可能会掩盖其他药物引起的中毒、肠梗阻、脑瘤等引起的呕吐症状。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

孕妇

妊娠期间，只有在获益大于风险的情况下，方可在医生的直接指导下使用本品。

在妊娠晚期接触传统或非典型抗精神病药物包括硫必利的胎儿，在出生后可能会出现不同严重程度及持续时间的不良反应，包括锥体外系和/或断症状。已有兴奋、肌张力升高、肌张力低下、震颤、嗜睡、呼吸窘迫、食物摄入障碍的报道。因此应仔细监测新生儿。

生育能力

据观察，使用本品的动物生育力会下降。

在人体中，由于与多巴胺受体的相互作用，硫必利可引起高泌乳素血症，这可能与闭经、排卵障碍和生育能力受损有关（见【不良反应】）。

哺乳期

动物研究显示硫必利可通过乳汁分泌。目前尚不清楚硫必利在人体中是否通过乳汁分泌。使用本品治疗期间应停止哺乳。

【儿童用药】

本品在儿童中的安全有效性尚未建立。因此，儿童需谨慎使用。

【老年用药】

本品主要经过肾脏排泄，老年人通常出现肾功能降低，因此老年患者用药需谨慎，医生应仔细确认是否需要减量。

【药物相互作用】

药物名称等	临床症状	机制．风险因素
引起QT延长的药物 氟喹诺酮等	可能会导致严重的不良反应。 例如QT延长和室性心律失常。	由于本品和这些药物均可延长QT间期，因此同时使用可增强其作用。
苯甲酰胺类药物 甲氧氯普胺、 舒必利等 吩噻嗪类药物 氯丙嗪等 丁二酰类药物 氟哌啶醇等	内分泌功能障碍、 锥体外系症状	由于本品和这些药物都具有抗多巴胺作用，合并用药时，抗多巴胺作用增强。
多巴胺激动剂 左旋多巴等	相互作用减弱	由于本品具有抗多巴胺作用，因此具有拮抗作用。
中枢神经抑制剂 巴比妥类 麻醉剂等	中枢神经系统抑制作用增强	对中枢神经系统具有抑制作用。
乙醇 饮酒		对中枢神经系统具有抑制作用。

【药物过量】

症状和体征：

硫必利过量治疗的经验有限。已观察到嗜睡、镇静、昏迷、低血压和锥体外系症状。

其他精神类药物已有致命的报道。

治疗：

若发生过量，摄入的多种药物的过量可能性均应考虑。

由于硫必利渗透性较差，因此不应使用透析消除。

硫必利没有特效的解毒剂，因此必须采取适当的支持疗法。建议对生命体征和心脏功能进行监测（存在QT间期延长和室性心律失常的风险），直至患者恢复。若有严重锥体外系症状，应使用抗胆碱能药物。

【药理毒理】

盐酸硫必利对中脑边缘系统多巴胺能D2受体亢进有阻滞作用。动物试验显示，盐酸硫必利有对抗运动障碍、镇痛、抗焦虑作用和对抗酒精中毒所致神经精神症状的作用。

【药代动力学】

吸收

本品吸收迅速，口服给药后1小时血药浓度达峰值。健康受试者单次口服100mg后，C_{max}均值为560ng/ml。本品口服绝对生物利用度约为75%-78%。血浆浓度随剂量成比例增加，特别是在患者体内。饮食会使C_{max}增加20%。

分布

硫必利几乎不与血浆蛋白结合。平均分布容积为1.43 L/kg。与组织中的累积相当。

生物转化

在体内约15%代谢为无药理活性的代谢物。未发现结合物。

消除

本品主要以原形通过尿液排泄。口服硫必利后24小时内，约口服剂量的75%通过尿液排泄，这表明硫必利具有一定的生物转化。肾清除率（平均18L/h）表明肾排泄通过肾小球滤过和肾小管分泌。健康年轻受试者口服后，平均消除半衰期约为3~5小时。

据报道，严重肾功能损害患者的血浆浓度增加，消除半衰期为21.6小时。因此，肾功能损害患者应减少剂量。

【贮藏】

密封，不超过30℃保存。

【包装】

口服固体药用高密度聚乙烯瓶，100片/瓶。

【有效期】

24个月

【执行标准】

YBH32002025

【批准文号】

国药准字H32025477

【上市许可持有人】

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

【生产企业】

企业名称：江苏恩华药业股份有限公司

生产地址：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