

2006	11	10
2008	04	17
2012	10	23
2013	01	15
2013	01	30
2013	02	28
2013	03	29
2013	05	15
2014	06	21
2015	11	18
2015	12	03
2016	01	22
2017	05	26
2017	08	30
2018	04	26
2019	06	14
2020	06	24

### 警示语

#### 抗抑郁药和自杀倾向

对抑郁症（MDD）和其他精神障碍的短期临床试验结果显示，与安慰剂相比，抗抑郁药增加了儿童、青少年和青年（<24岁）患者自杀意念和实施自杀行为（自杀倾向）的风险。任何人如果考虑将本品或其他抗抑郁药用于儿童、青少年或青年（<24岁），都必须权衡临床需求和风险。短期临床试验没有显示出年龄大于24岁的使用抗抑郁药的成年患者与安慰剂组相比自杀倾向的风险增加；在年龄65岁及以上使用抗抑郁药的成年患者中，自杀倾向的风险与安慰剂组相比有所降低。抑郁和某些精神障碍疾病本身与自杀风险的增加相关，必须密切观察和合理监测所有年龄患者开始使用抗抑郁药治疗后

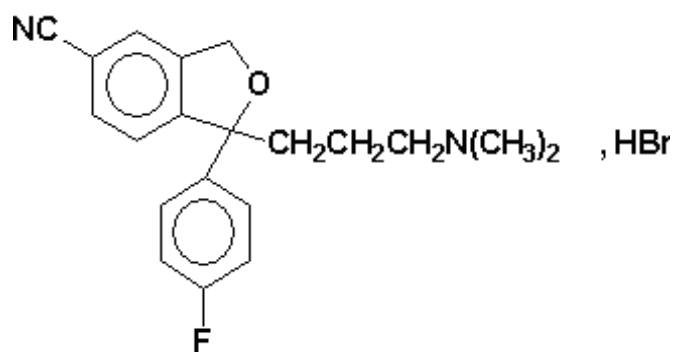
的临床症状的恶化、自杀倾向、行为的异常变化。应建议家属和看护者必须密切观察患者并与医生进行沟通。本品未被批准用于儿童患者（见【警告】、【注意事项】和【儿童用药】）。

®

Citalopram Hydrobromide Tablets

Qingxiusuan Xitaipulan Pian

1-(3- )-1-(4- )-1,3- -5- ,



C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>FN<sub>2</sub>O·HBr

405.35

400

20mg(按 C<sub>20</sub>H<sub>21</sub>FN<sub>2</sub>O 计)

20 mg  
40 mg  
2~4  
6  
>65  
10~20 mg  
20 mg  
<18  
18  
30 mL/min  
10 mg  
20 mg  
**CYP2C19**  
CYP2C19  
10 mg  
20 mg  
1~2  
1~2

≥ 1%

SSRI

5-

/

≥1/10

≥1/100 <1/10

≥1/1000 <1/100

≥1/10000 <1/1000

<1/10000

		-
		/SIADH
		1
		/
		5-
		QT



1. /
  - 2.
  3. 10 mg
  4. QT QT
  5. QT
  - 6.
  7. (MAOI)
- 10 mg MAOI 14 MAOI RIMA
- RIMA
- MAOI
- 1
- SSRI
- SIADH
- 2 /

**3** /

SSRI/SNRI

**4**

**5**

**6**

SSRI

/

**7** 5-

SSRI

5-

**8** 5-HT

**9**

SSRI

/

SSRI

**10**

**ECT**

SSRI ECT

11

12

13

14 SSRI

20%

40%

2~3

15 QT

QT

QT



SSRI

17

SSRI

SSRI

18

Lapp

-

19

20

2500

/

/

I II III

SSRI

SSRI

SSRI/SNRI

5-HT

<24

				SSRI
	PPHN		1000	5
	PPHN	1000	1~2	
				mg/kg
5%				
18				
65				10~20 mg
	20 mg			
		MAOI		
	MAOI		MAO-A[ ]	
		5-		
	SSRI			MAOI
MAOI		MAOI		

IA III  
TCA

40 mg/day  
11  
AUC  
2 mg  
 $C_{max}$   
QTc  
10 msec

MAO-B  
20 mg 1 10 mg 1 MAO-B  
/

10 mg  
5- (5-HT)  
5- 5-

SSRI

5- 5-HT  
5-HT

SSRI

NSAID

ECT

ECT

/  
/

SSRI

TCA SSRI

38% CYP3A4 31% CYP2D6 31% P450 CYP2C19  
CYP

CYP3A4

CYP2D6 3A4 1A2

30 mg 1 CYP2C19

50% CYP2C19

CYP2D6

CYP2D6

CYP2D6

CYP2D6

CYP2C9 CYP2E1 CYP3A4

SSRI

CYP1A2 CYP2C19

CYP1A2 CYP2C9 CYP2C19  
CYP2D6 CYP3A4

P

/

QT

QRS

5-

ECG

/

QT

ECG

5-HT

5-

5-HT

14

5-HT

5-HT

(S)-

5-HT<sub>1A</sub>

5-HT<sub>2A</sub>

D<sub>1</sub>

D<sub>2</sub>

α<sub>1</sub>

α<sub>2</sub>

β

H<sub>1</sub>

GABA

M

Ames

5

2

TA98

TA1537

CHL

HPRT

/

DNA

16/24 /  
32 48 72 mg/kg/  $\geq 32$  mg/kg/ [ mg/m<sup>2</sup>  
(MRHD)60 mg/ 5 ]

48 mg/kg/ MRHD 8

- 32 56 112 mg/kg/  
MRHD 18 /

56 mg/kg/ MRHD 9 16  
mg/kg/ MRHD 5 /

4.8 12.8 32  
mg/kg/ MRHD 5 4

12.8 mg/kg/ MRHD 2  
 $\geq 24$  mg/kg/ MRHD

4

NMRI/BOM 18 240  
mg/kg/ MRHD 20 COBS WI 24

8 24 mg/kg/ MRHD 1.3

4

T<sub>max</sub> 3

80%

V<sub>d</sub> 12~17 L/kg

80

SSRI

			30%~50%	5%~10%		CYP2C19	
38%	CYP3A4	31%	CYP2D6	31%			
			$T_{1/2}$	1.5		$Cl_s$	0.3~0.4
L/min			$Cl_{oral}$	0.4 L/min		(85%)	
15%				12%~23%			
	0.3 L/min			0.05~0.08 L/min			
				1~2			40 mg
		300 nmol/L		165~405 nmol/L			
		>65					
		2					
	20 mg						
					(	< 20 mL/min)	
			/			CYP2D6	
	CYP2C19					10 mg	
25							
		14	/	/			
60							



JX20150287

H20170318

J20171048

H. Lundbeck A/S

Ottoliavej 9 DK-2500 Valby, Denmark

H. Lundbeck A/S

Ottoliavej 9 DK-2500 Valby, Denmark

19

710304

400 888 9988

029 82576616

<http://www.xian-janssen.com.cn>