

关于健心胶囊说明书安全性内容变更的通知

各经营单位及医疗机构：

为履行上市许可持有人全生命周期管理主体责任，我司开展了健心胶囊的上市后安全性研究，2024年7月10日获得变更药品说明书中安全性等内容补充申请批准通知书。具体修订内容如下：

一、 警示语内容修订为：

警告：孕妇禁用！

二、【不良反应】项修订为：

监测数据显示，本品可见以下不良反应：腹部不适、恶心、呕吐、消化不良、心悸、瘙痒、头晕等。

三、【禁忌】项修订为：

1. 孕妇禁用。 2. 对本品及所含成份过敏者禁用。

四、【注意事项】项修订为：

1. 服用期间饮食宜清淡，忌食辛辣、生冷、油腻食物。
2. 严格按用法用量服用。
3. 过敏体质者慎用。

请贵公司逐级告知下游单位及消费者，按要求做好药品安全性问题的宣导及指导医师、药师、患者合理用药工作。

特此告知

江西药都仁和制药有限公司

2024年08月30日

