附件2

三磷酸腺苷二钠口服制剂说明书修订要求

【不良反应】项下应包含以下内容：

上市后监测到三磷酸腺苷二钠口服制剂以下不良反应/事件（这些不良反应/事件来自于无法确定样本量的自发报告，难以准确估计其发生频率）：

1.胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻。

2.神经系统：头晕、头痛。

3.皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒。

4.其他：心悸、胸部不适、乏力。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）