

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «15» _____ 06 _____
№ N029667 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Солиан®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Амисульприд

Дәрілік түрі, дозалануы
Таблеткалар, 200 мг

Фармакотерапиялық тобы
Жүйке жүйесі. Психолептиктер. Антипсихотиктер. Бензамидтер.
Амисульприд
АТХ коды N05AL05

Қолданылуы
- шизофренияны емдеу

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- амисульпридке немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- антидофаминергиялық препараттарды, соның ішінде кейбір бензамидтерді қабылдап жүрген, феохромоцитомасы бар пациенттердегі гипертензияның ауыр көріністерінде. Мұндай жағдайларда

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

феохромоцитомасы бар немесе оған күдіктенетін пациенттерге дәрілік препаратты тағайындауды тоқтата тұру керек.

- клиникалық деректер болмауына байланысты 15 жасқа дейінгі балаларға
- лактация кезеңі
- белгілі пролактинге тәуелді ісіктер болғанда немесе оларға күдіктенгенде, мысалы пролактин секрецияланатын гипофиз аденомасы мен сүт бездерінің обыры кезінде
- мыналармен қабылдау:
 - паркинсонизмге қарсы емес допамин агонистерімен (каберголин және хинаголид)
 - циталопраммен, эсциталопраммен, домперидонмен, гидроксизинмен, пипераквинмен

Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары

Өлімге әкелуі ықтимал қатерлі нейролептикалық синдром

Басқа нейролептикалық дәрілермен болатын жағдайдағыдай, гипертермиямен, бұлшықеттің сіресуімен, автономды тұрақсыздықпен, сананың бұзылуымен, креатинфосфокиназа (КФК) деңгейінің жоғарылауымен сипатталатын потенциалды өлімге әкелетін қатерлі нейролептикалық синдром сияқты асқынулар туындауы ықтимал. Гипертермия пайда болған кезде, атап айтқанда, жоғары тәуліктік дозаны қабылдағанда психозға қарсы барлық препараттарды, соның ішінде амисульпридті қабылдауды тоқтатқан жөн.

QT аралығының ұзаруы

Амисульприд QT аралығының дозаға тәуелді ұзаруын туындатады. Ауыр қарыншалық аритмияның, атап айтқанда, пируэтті қарыншалық тахикардияның туындау қаупін арттыратын мұндай әсер брадикардиясы, гипокалиемиясы немесе QT аралығының туа біткен немесе жүре пайда болған ұзаруы бар пациенттерде (QT аралығын ұзартатын дәрілік препаратпен бірге қабылдағанда) күшейеді.

Сондықтан, пациенттің клиникалық статусына қарай препаратты қолданғанға дейін аритмияның даму қаупінің төмендегідей факторлары жоқтығына көз жеткізу ұсынылады:

- минутына 55 соғудан кем брадикардия
- гипокалиемия
- QT аралығының туа біткен ұзаруы
- дәрілік препаратты үнемі қолдану айқын брадикардияға (минутына <55 соғу), гипокалиемияға, жүрекшілік өткізгіштіктің баяулауына немесе QT аралығының ұзаруына әкелуі мүмкін.

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Нейролептикалық препараттармен ұзақ емдеуді қажет ететін пациенттерге бастапқы бағалау ретінде ЭКГ жүргізу қажет.

Инсульт

Рандомизацияланған плацебо-бақыланатын клиникалық зерттеулерде деменциямен, белгілі бір психозға қарсы атиптік препараттар қабылдаған егде жастағы пациенттердегі цереброваскулярлық оқиғалар қауіпі плацебо қабылдаған топқа қарағанда 3 есе жоғары болған. Қауіптің бұлай жоғарылауының механизмі белгісіз. Психозға қарсы басқа препараттармен бірге немесе пациенттердің өзге топтарында қолданғанда қауіптің жоғарылайтынын жоққа шығаруға болмайды. Дәрілік препаратты инсульттің даму қауіпінің факторлары бар пациенттерде сақтықпен қолданған жөн.

Деменциясы бар егде жастағы науқастар

Деменциямен байланысты психоздан зардап шегіп жүрген, психозға қарсы препараттар қабылдап жүрген егде жастағы науқастарда өлім қауіпі жоғарылайды.

Ең бастысы, психозға қарсы атиптік препараттарды қабылдаған пациенттер арасында жүргізілген плацебо-бақыланатын 17 зерттеуді талдау (орташа ұзақтығы - 10 апта), плацебо тобымен салыстырғанда, дәрілік препараттар қабылдаған пациенттерде өлімнің басталу қауіпінің 1,6-1,7 есе ұлғайғанын көрсеткен.

Ұзақтығы 10 апта негізгі емдеуден кейін плацебо қабылдаған топтағы 2,6%-бен салыстырғанда дәрілік препараттармен ем қабылдаған топта өлім қауіпі 4,5%-ды құраған.

Осыған қарамастан, психозға қарсы атиптік препараттармен клиникалық сынақтарда өлім себептері құбылып отырған, көбіне өлімнің себебі не жүрек-қантамырдан (мысалы, жүрек жеткіліксіздігі, кенеттен болған өлім) не инфекциялық аурулардан (мысалы, пневмония) болған.

Обсервациялық зерттеулер психозға қарсы атиптік препараттар жағдайындағы сияқты, психозға қарсы типті препараттармен емдеу өлімнің артуына әкелуі мүмкін екендігін көрсетіп отыр.

Психозға қарсы препараттарды қабылдауға және пациенттердің жеке ерекшеліктерінің өлімнің артуына ықпал етуі эпидемиологиялық зерттеулерде айқын емес.

Веналық тромбоэмболия

Психозға қарсы препараттарды қабылдау кезінде веналық тромбоэмболияның (ВТЭ) даму жағдайлары тіркелген. Психозға қарсы препараттарды қабылдаған пациенттерде ВТЭ даму қауіпінің факторлары

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

жиі туындағандықтан, Солиан® препаратымен емдеуге дейін және емдеу кезінде ВТЭ даму қаупінің потенциалды факторларын анықтау қажет және қажет болғанда профилактикалық шаралар қабылдау керек.

Гипергликемия/метаболизмдік синдром

Психозға қарсы кейбір препараттарды, соның ішінде амисульпридті қабылдаған пациенттерде гипергликемияның даму немесе глюкозаға төзімділіктің бұзылу жағдайлары, сондай-ақ қант диабетінің пайда болу немесе өршу жағдайлары тіркелген.

Солиан® қабылдап жүрген пациенттер қолданыстағы ұсынымдарға сәйкес клиникалық және зертханалық бақылауда болулары тиіс. Қант диабеті немесе диабеттің даму қаупінің факторлары бар пациенттерге ерекше көңіл аударған жөн.

Эпилепсиялық ұстамалар

Амисульприд құрысу шегінің төмендеуіне әкелуі мүмкін. Сондықтан эпилепсиямен зардап шегетін пациенттер Солиан® препаратымен емдеу кезінде мұқият бақылаудан өтулері тиіс.

Пациенттердің ерекше топтары

Амисульприд бүйрек арқылы шығарылатындықтан, бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер үшін дозаны азайтқан және баламалы ем таңдаған жөн. Бүйректің ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер туралы деректер жоқ.

Егде жастағы пациенттерге, седация және гипотензияның потенциалды қаупіне байланысты, амисульпридті барлық басқа нейролептиктер сияқты аса сақтықпен тағайындаған жөн. Дозаны төмендету бүйрек жеткіліксіздігі бар егде пациенттерде де қажет болуы мүмкін.

Паркинсон ауруы

Паркинсон ауруы бар пациенттерге, аурудың үдеу қаупіне байланысты, амисульпридті барлық басқа нейролептиктер сияқты аса сақтықпен тағайындаған жөн. Амисульпридті нейролептиктермен емдеу аса қажет болған жағдайда ғана тағайындау керек.

Тоқтату синдромы

Жүрек айнуын, құсуды және ұйқысыздықты қоса, нейролептиктердің жоғары дозаларын қабылдауды күрт тоқтатқаннан кейін туындаған симптомдар сипатталған. Психоздық симптомдардың да қайталануы байқалуы мүмкін, еріктен тыс қозғалу бұзылыстары (акатизия, дистония және дискинезия сияқты) туралы хабарланған. Осылайша, амисульпридпен емдеуді біртіндеп тоқтату ұсынылады.

Гиперпролактинемия

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Амисульприд пролактин деңгейін арттыруы мүмкін. Осылайша, анамнезінде гиперпролактинемия немесе ықтимал пролактинге тәуелді ісігі бар пациенттер амисульпридпен емдеу кезінде мұқият бақылануы тиіс.

Қатерсіз гипофиз ісігі

Амисульприд пролактин деңгейін арттыруы мүмкін. Амисульпридпен емдеу кезінде пролактинома сияқты қатерсіз гипофиз ісіктері оқиғалары байқалды. Прولاктиннің өте жоғары деңгейі немесе гипофиз ісігінің клиникалық белгілері (көру өрісінің ақауы және бас ауруы сияқты) жағдайында гипофизге МРТ жүргізу керек. Егер гипофиз диагнозы расталған болса, амисульпридпен емдеуді тоқтату қажет.

Гепатоуыттылық

Амисульпридті қолданғанда ауыр гепатоуыттылық байқалды. Пациенттерге астения, анорексия, жүрек айнуы, құсу, іштің ауыруы немесе сарғаю сияқты кез келген белгілер дереу дәрігерге хабарлануы тиіс екендігін айту керек. Дерееу зертханалық зерттеулер, оның ішінде клиникалық тексеру және бауырдың функционалдық сынамаларын жүргізу қажет.

Басқалары

Нейролептиктерді, соның ішінде Солиан® препаратын қолданғанда лейкопения, нейтропения және агранулоцитоз жағдайлары тіркелген. Этиологиясы айқын емес инфекциялардың немесе қызбаның пайда болуы лейкопениюны дәлелдейді және қан талдауын дереу жүргізуді қажет етеді. Дәрілік препаратты алкогольмен, паркинсонизмге қарсы дофаминэргиялық препараттармен, пируэтті қарыншалық тахикардияны туындатуға қабілетті паразиттерге қарсы препараттармен, метадонмен, леводопамен, басқа да нейролептикалық заттармен және пируэтті қарыншалық тахикардияны туындатуға қабілетті дәрілік препараттармен, натрий оксидатымен және гидроксихлорохинмен қабылдамау керек.

Қосымша заттар

Дәрілік препараттың құрамында лактоза бар. Оны тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Ларр (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы синдромы бар пациенттерге қолдану ұсынылмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Седативті препараттар

Көптеген препараттар немесе заттар орталық жүйке жүйесіне қосымша бәсеңдететін әсер беретінін және зейіннің төмендеуіне әкелетінін ескерген

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

жөн. Мұны амисульприд қабылдайтын пациенттерге ескеру қажет. Оларға морфин туындылары (анальгетиктер, жөтелге қарсы дәрілер, сондай-ақ орнын алмастыратын препараттар), нейролептиктер, барбитураттар, бензодиазепиндер, бензодиазепиндік емес транквилизаторлар (мысалы, мепробамат), ұйықтататын дәрілер, седативті антидепрессанттар (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативті седативті Н₁-гистаминге қарсы дәрілер, орталық әсер ететін гипертензияға қарсы препараттар, баклофен және талидомид.

Пируэтті қарыншалық тахикардияны туындататын препараттар

Мұндай ауыр аритмияны бірқатар аритмияға қарсы және аритмияға қарсы емес дәрілік заттар туындатуы мүмкін. Гипокалиемия («Калий деңгейін төмендететін препараттарды» қараңыз), брадикардия сияқты («Брадикардияны туындататын препараттарды» қараңыз) және бұрыннан бар QT аралығының туа біткен немесе жүре пайда болған ұзаруымен туындайды.

Осы жағымсыз құбылысты туындатуы мүмкін дәрілік заттарға IA және III класты аритмияға қарсы препараттар, сондай-ақ кейбір нейролептиктер кіреді.

Сондай-ақ осы кластарға жатпайтын басқа препараттар кіреді.

Доластерон, эритромицин, спирамицин және винкаминнің мұндай өзара әрекеттесуге қатысы оларды вена ішіне енгізген жағдайда ғана бар.

Жалпы, пируэтті қарыншалық тахикардияны туындатуға қабілетті екі препаратты бір мезгілде қолдануға болмайды.

Алайда, осы препараттардың кейбіреуі өте қажет жағдайда ғана қолданылады және метадон, гидроксихлорохин, паразиттерге қарсы препараттар (хлорохин, галофантрин, люмефантрин, пентамидин), нейролептиктер секілді басқа да торсадогенді препараттармен біріктірілімде қолдану үшін ұсынылмайды.

Алайда циталопрам, эсциталопрам, домперидон, гидроксизин және пипераквин оларға жатпайды, сондықтан барлық торсадогенді препараттармен бір уақытта қабылдау қарсы көрсетілімде.

Қолдануға болмайтын біріктірілімдер

Паркинсонизмге қарсы емес дофамин агонистері (каберголин, хинаголид, ротиготин)

Дофамин агонистері мен нейролептиктер арасындағы әсерлердің өзара антагонизмі.

Циталопрам, эсциталопрам, домперидон, гидроксизин, пиперакин

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары.

Қабылдауға ұсынылмайтын біріктірімдер

Пируэтті қарыншалық тахикардияны туындатуға қабілетті паразиттерге қарсы препараттар (хлорохин, галофантрин, люмефантрин, пентамидин)

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары. Екі препараттың біреуімен емдеуді мүмкіндігінше тоқтатқан жөн. Егер бірге қабылдамауға болмайтын болса, ем алдында QT аралығын тексеру және электрокардиограмманың (ЭКГ) бақылануын қамтамасыз ету керек.

Паркинсонизмге қарсы дофамин агонистері (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, разагилин, ропинирол, ротиготин, селегилин, толкапон)

Дофамин агонистері мен нейролептиктер арасындағы әсерлердің өзара антагонизмі.

Дофамин агонистері психикалық бұзылыстарға түрткі болуы немесе күшейтуі мүмкін. Егер Паркинсон ауруына байланысты, дофамин агонистерін қабылдап жүрген пациентке нейролептиктерді қолдану қажет болса, дофамин агонистері дозасын біртіндеп азайтқан жөн және одан кейін оны толық тоқтату керек (дофамин агонистерін дереу тоқтатқанда қатерлі нейролептикалық синдромның даму қаупі артады).

Пируэтті қарыншалық тахикардияны туындатуға қабілетті басқа да препараттар: аритмияға қарсы IA класс (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) және III класс препараттары (амиодарон, дронедазон, соталол, дофетилид, ибутилид), мышьяк қосылыстары, бепридил, цизаприд, дифеманил, доласетрон в/і, домперидон, эритромицин в/і, левофлоксацин, меквитазин, мизоластин, прукалопринд, винкамин в/і, моксифлоксацин, спирамицин в/і, торемифен, вандетаниб сияқты басқа да дәрілік препараттар.

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары.

Пируэтті қарыншалық тахикардияны туындатуға қабілетті басқа да нейролептиктер (хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, тиротиазин, сульприд, сультоприд, тиаприд, зуклопентиксол).

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары.

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Алкоголь (сусындар немесе қосымша заттар)

Алкоголь осы дәрілік заттан туындаған седативті әсерді күшейтеді. Зейіннің бұзылуы автокөлік басқаратын және механизмдермен жұмыс істейтін адамдар үшін қауіп төндіреді. Спирттік ішімдіктерді немесе құрамында этил спирті бар дәрілерді қолданудан аулақ болған жөн.

Леводопа

Леводопа мен нейролептиктер арасындағы өзара антагонизмі. Паркинсон ауруы бар пациенттерде осы препараттардың әрқайсысы үшін ең төменгі тиімді дозалар пайдаланылуы тиіс.

Метадон

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары.

Оксибат натрийі

Орталық жүйке жүйесіне бәсеңдетуші әсері күшейеді.

Бұзылған зейінділік механизмдерді басқару және көлік құралын жүргізгенде қауіпті болуы мүмкін.

Гидрохлорохин

Қарыншалық аритмия, әсіресе «пируэт» типті қарыншалық тахикардия қаупі жоғары.

Қолданғанда сақтануды қажет ететін біріктірілімдер

Анагрелид

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары. Осы препараттарды бірге қабылдағанда клиникалық және ЭКГ бақылауын жүргізу талап етіледі.

Азитромицин, ципрофлоксацин, кларитромицин, левофлоксацин, норфлоксацин, рокситромицин

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары. Осы препараттарды бірге қолданғанда клиникалық және ЭКГ бақылауын жүргізу талап етіледі.

Жүрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде бета-блокаторлар (бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол)

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары. Одан өзге, тамыр кеңейтетін әсер және, әсіресе постуральді (аддитивті әсер) гипотония қаупі бар. Бұл препараттарды бірге қабылдағанда клиникалық және ЭКГ бақылауын жүргізу талап етіледі.

Брадикардияны туындататын препараттар (атап айтқанда, аритмияға қарсы IA класс препараттары, бета-блокаторлар, аритмияға қарсы кейбір III класс препараттары, кальций өзектерінің кейбір блокаторлары,

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

оймақгүл препараттары, пилокарпин, антихолинэстераздық препараттар)

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары. Клиникалық және ЭКГ бақылауын жүргізу талап етіледі.

Калий деңгейін төмендететін препараттар (калийді шығаратын диуретиктер, монотерапияда немесе біріктірілімде, стимуляциялаушы сипаттағы іш жүргізгіштер, глюкокортикоидтар, тетракозактид және В амфотерицині (в/і))

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары. Амисульпридті тағайындар алдында гипокалиемианы жойған және клиникалық, ЭКГ бақылауды, сондай-ақ электролиттер деңгейін бақылауды белгілеген жөн.

Литий

Психоневрологиялық көріністер, қатерлі нейролептикалық синдром немесе литиймен улану қаупі. Үнемі клиникалық бақылауды, сондай-ақ зертханалық тесттердің нәтижелерін бақылауды, әсіресе бірге қабылдаудың бастапқы кезеңінде жүргізу қажет етіледі.

Ондансетрон

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары. Бірге қабылдағанда клиникалық және ЭКГ бақылау талап етіледі.

Назар аударуды қажет ететін біріктірілімдер

Басқа да седативті препараттар

Орталық жүйке жүйесіне бәсеңдетуші әсері күшейеді.

Көңіл қою концентрациясының бұзылуы машина жүргізуді немесе механизмдерді басқаруды қауіпті етуі мүмкін.

Орлистат

Дәріні орлистатпен қатар қабылдағанда емдеудің тиімсіздік қаупі бар.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

18 жасқа дейінгі жыныстық жетілу жасынан бастап амисульпридтің тиімділігі мен қауіпсіздігі анықталмаған: шизофрениясы бар жасөспірімдерде амисульприд қолдану туралы қолжетімді деректер шектеулі. Нәтижесінде, амисульприд 18 жасқа дейінгі жыныстық жетілу жасындағы пациенттерде пайдалануға ұсынылмайды. Амисульприд 15 жасқа толмаған балаларға қарсы көрсетілген, себебі оның қауіпсіздігі анықталмаған.

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жүктілік немесе лактация кезінде

Амисульпридті жүкті әйелдерде қолдану туралы қолда бар деректер шектеулі. Сондықтан жүктілік кезінде амисульприд қауіпсіздігі анықталмаған.

Амисульприд плацента арқылы өтеді.

Жануарларға жасалған зерттеулер репродуктивті уыттылықты көрсетті.

Егер мұндай емдеуден пайда потенциалды қауіптерден басым болмаса, амисульпридті жүктілік кезінде және тиімді контрацепцияны қолданбайтын бала туу потенциалы бар әйелдерде қолдану ұсынылмайды.

Аналары жүктіліктің үшінші триместрінде нейролептиктер (Солиан® қоса) қабылдаған кезде нәрестелер жағымсыз әсерлердің даму қаупіне, оның ішінде босанудан кейінгі ауырлығы мен ұзақтығы ауытқып отыратын экстрапирамидалық синдромға және/немесе тоқтату синдромына бейім келеді. Мынадай реакциялардың дамуы туралы хабарланған: ажитация, гипертония, гипотония, тремор, ұйқышылдық, респираторлық дистресс-синдром немесе емізу кезіндегі қиындықтар. Сондықтан жаңа туған нәрестелердің жай-күйіне мұқият бақылау жүргізу қажет.

Амисульприд емшек сүтіне кейбір жағдайларда ана салмағын ескере отырып, түзетілген дозаның 10% қабылданған шамасынан асып кететін өте үлкен мөлшерде бөлінеді, бірақ емшектегі балалардың қандағы концентрациясы бағаланбаған. Нәрестелерге / сәбилерге амисульпридтің әсері туралы ақпарат жеткіліксіз. Бала үшін емшек емізудің пайдасы мен әйел үшін емнің пайдасын назарға ала отырып, емшек емізуді тоқтату немесе амисульпридпен емдеуден бас тарту туралы шешім қабылдау қажет. Емшек сүтімен емізуді тоқтату немесе амисульприд қабылдамау туралы шешім қабылдаған кезде емшек емізудің пайдасын амисульпридпен емдеу пайдасымен салыстыру қажет.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Пациенттерге, әсіресе автомобиль немесе жұмыс механизмін басқаратындарға бұл дәрілік затты қолдануға байланысты ұйқышылдықтың немесе анық көрмеудің туындау қаупінің болатыны жөнінде ескерту қажет.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жедел психоздық көріністерде

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Препаратты кейін пероральді қабылдауға ауысатын тәулігіне ең жоғарысы 400 мг дозада бірнеше күн бойына бұлшықет ішіне енгізумен қабылдауды бастауға болады.

Пероральді дозасы тәулігіне 400 мг-ден 800 мг/тәулікке дейін ұсынылады. Ең жоғары доза 1 200 мг аспауы тиіс. Тәулігіне 1200 мг асатын препарат дозасын пайдаланудың қауіпсіздігін ірі масштабты бағалау жүргізілмегендігін ескере отырып, бұндай дозалар пайдаланылмауы тиіс. Дозалау пациенттің емге деген жеке жауабына байланысты анықталуы немесе таңдалуы тиіс.

Барлық жағдайларда Солиан пайдаланылған демеуші емнің дозаларын ең төменгі тиімді дозаны пайдалана отырып, әр адамға жекелей тәртіппен белгілейді.

Жағымсыз көріністері басым

Тәулігіне 50 мг-ден 300 мг-ге дейінгі доза ұсынылады. Дозаны әр адамға жекелей тәртіппен таңдайды. Оңтайлы доза тәулігіне 100 мг-ге жуықты құрайды.

Балалар және жасөспірімдер

18 жасқа дейінгі жыныстық жетілу кезеңіндегі амисульпридтің тиімділігі және қауіпсіздігі анықталмаған: шизофрениясы бар жасөспірімдерде амисульпридті қолдану жөнінде қол жетімді деректер шектеулі. Соның нәтижесінде, 18 жасқа дейінгі жыныстық жетілу кезеңінде пациенттерде амисульпридті пайдалану ұсынылмайды. Амисульпридті 15 жастан кіші балаларға қолдануға болмайды, өйткені оны қауіпсіздігі анықталған жоқ.

Егде жастағы пациенттер

Амисульпридтің қауіпсіздігі егде жастағы пациенттердің шектеулі санына ғана бағаланған. Пациенттердің осы тобында дәрілік затты гипертония қаупіне және седативті әсеріне байланысты ерекше сақтықпен пайдалану керек. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге дозаны азайту талап етілуі мүмкін.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Солиан® бүйрек арқылы шығарылады. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерге егер креатинин клиренсінің мәні (КК) минутына 30–60 мл құраса дозаны жартысына дейін азайту керек, және КК 10-30 мл/мин болған пациенттер үшін – үш есе азайту керек.

Бүйрек ауыр жеткіліксіздігі бар (КК < 10 мл/мин) пациенттер туралы деректердің жоқ болуына байланысты, бұл топтағы пациенттерге ерекше сақтық ұсынылады.

Бауыр жеткіліксіздігі

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Солиан® әлсіз метаболизденетін болғандықтан, бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде дозаны түзету қажет емес.

Енгізу жолы және тәсілі

Ішке. Егер тәуліктік дозасы 400 мг астам болмаса, препарат тәулігіне бір рет қабылданады; егер тәуліктік дозасы 400 мг астам болса, препарат екі бөлінген доза түрінде қабылданады.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар

Бүгінгі күні Солиан® препаратының жедел артық дозалануына қатысты деректер шектеулі. Тіркелген белгілер мен симптомдар, негізінен, фармакологиялық белсенділіктің күшеюінің нәтижесі болып табылады.

Симптомдары: ұйқышылдық, седация, кома, гипотензия және экстрапирамидалық симптомдар.

Емі: Солиан® спецификалық антидоты белгісіз. Жедел артық дозалану жағдайында басқа дәрілік заттың қабылданған немесе қабылданбағандығын анықтаған, және де тиісті шаралар қолданған жөн:

- тіршілік үшін маңызды функцияларды қатаң бақылау
- науқас сауыққанға дейін жүрек функциясына мониторинг жасау (QT аралығының ұзару қаупі бар)
- ауыр экстрапирамидалық симптомдар пайда болған жағдайда антихолинергиялық дәрілерді тағайындау қажет
- Солиан® диализбен шығарылмайтын болғандықтан, бұл дәрілік қосылысты шығару үшін гемодиализді қолдану мүмкіндігі шектеулі.

Егер сізде сұрақтар туындаса, дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100 < 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000 < 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000 < 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар

Жиі емес

Лейкопения, нейтропения

Сирек

Агранулоцитоз.

Иммундық жүйесі тарапынан бұзылулар

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Жуі емес

Аллергиялық реакциялар.

Эндокриндік жүйе тарапынан бұзылулар

Жуі

Емдеуді тоқтату кезінде қайтатын қан плазмасындағы пролактин деңгейінің жоғарылауы. Бұл мынадай клиникалық белгілер мен симптомдарға әкелуі мүмкін: галакторея, аменорея, гинекомастия, сүт безінің ауыруы, эректильді дисфункция.

Сирек

Қатерсіз гипофиз ісігі, мысалы пролактинома

Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар

Жуі емес

Гипергликемия, гипертриглицеридемия және гиперхолестеринемия.

Сирек

Гипонатриемия, антидиурездік гормон секрециясының адекватты емес синдромы (СНСАДГ).

Психиканың бұзылуы

Жуі

Ұйқысыздық, үрей, ажитация, фригидтілік.

Жуі емес

Сананың шатасуы.

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Өте жиі

Мынадай экстрапирамидалық симптомдар туындауы мүмкін: тремор, гипертония, гиперсаливация, акатизия, гипокинезия, дискинезия. Бұл симптомдар, әдетте, оңтайлы дозаларда орташа және паркинсонизмге қарсы дәріні қабылдаған кезде Солиан® препаратын тоқтатпай ішінара қайтымды болады.

Дозаға тәуелді экстрапирамидалық симптомдардың жиілігі көбінесе кері симптоматикасы бар пациенттерді тәулігіне 50-300 мг дозаларда емдегенде өте төмен болып қалады.

Жуі

Жедел дистония (спастикалық қисық мойын, окулологиялық криздер, тризм және т.б.) туындауы мүмкін. Ол антихолинергиялық паркинсонизмге қарсы препараттарды қосқан кезде қайтымды. Амисульпридпен емдеуді тоқтату қажет емес.

Ұйқышылдық.

Жуі емес

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Әдетте препаратты ұзақ қабылдағаннан кейін туындайтын тілдің және/немесе бет бұлшықетінің еріктен тыс қозғалыстарымен сипатталатын кеш дискинезия белгіленген.

Антихолинергиялық паркинсонизмге қарсы препараттар бұл жағдайларда тиімсіз немесе симптоматиканы күшейтуі мүмкін.

Құрысу.

Сирек

Қатерлі нейрелепсиялық синдром, ол потенциалды өлімге әкелетін асқыну болып табылады.

Белгісіз

Тынымсыз аяқ синдромы.

Көру мүшелері тарапынан бұзылулар

Жиі

Анық көрмеу.

Жүрек тарапынан бұзылулар

Жиі емес

Брадикардия.

Сирек

QT аралығының ұзаруы, «пируэт» типті қарыншалық тахикардия сияқты қарыншалық аритмия, қарыншалар фибрилляциясына ауысуы және жүректің тоқтауына және кенеттен өлімге әкелуі мүмкін қарыншалық тахикардия.

Қантамыр тарапынан бұзылулар

Жиі

Гипотензия.

Жиі емес

Артериялық қысымның жоғарылауы.

Сирек

Антипсихотикалық дәрілерді қолдану кезінде кейде өлімге әкелетін өкпе эмболиясы оқиғаларын қоса, веналық тромбоэмболия оқиғалары және терең веналар тромбозы тіркелді.

Тыныс алу жүйесі, көкірек қуысы және көкірек ортасы ағзалары тарапынан бұзылулар

Жиі емес

Мұрынның бітелуі, аспирациялық пневмония (көбінесе басқа антипсихотикалық дәрілермен және ОЖЖ-депрессанттармен біріктіргенде).

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар

Жиі

Іш қату, жүрек айнуы, құсу, ауыздың құрғауы.

Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан бұзылулар

Жиі емес

Бауыр-жасуша зақымдануы.

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Сирек

Ангioneвроздық ісіну, есекжем.

Белгісіз

Фотосезімталдық реакциясы.

Сүйек-бұлшықет және жүйелі бұзылулар

Жиі емес

Остеопения, остеопороз.

Бүйрек және несеп шығару жолдары тарапынан бұзылулар

Жиі емес

Несептің кідіруі.

Жүктілік, босанудан кейінгі және перинатальді жағдайлар

Белгісіз

Нәрестелердегі абстинентті синдром.

Зертханалық және инструменттік деректер

Жиі

Дене салмағының артуы

Жиі емес

Бауыр ферменттері, негізінен трансаминазалар деңгейінің жоғарылауы.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Бір таблетканың құрамында
белсенді зат - амисульприд, 200.0 мг,
қосымша заттар - лактоза моногидраты, натрий крахмал гликоляты (А типі), микрокристалды целлюлоза, гипромеллоза, магний стеараты.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ түстен дерлік ақ түске дейінгі, бір жағында «АМІ 200» өрнегі және екінші жағында бөлетін кертiгi бар дөңгелек жайпақ таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

3 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

30°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

Делфарм Дижон, Франция

6, boulevard de l'Europe, 21800 QUETIGNY, FRANCE

тел.: 33 (0)3 80 48 30 30

факс: 33 (0)3 80 48 30 61

DIJON@DELPHARM.COM

Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи-Авентис Франция, Франция

82, avenue Raspail, 94250 Gentilly

Тел.: 0800394000

info.fr@sanofi.com

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғылы, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96

Факс: +7 (727) 258 25 96

info.KZ@emailph4.aventis.com,

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N029667

Шешім тіркелген күні: 15.06.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең