

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества и  
безопасности товаров и услуг»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «15»\_\_\_06\_\_\_2020 г.  
№ N029667

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Солиан®

#### **Международное непатентованное название**

Амисульприд

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, 200 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Психолептики. Антипсихотики. Бензамиды.

Амисульприд

Код АТХ N05AL05

#### **Показания к применению**

- лечение шизофрении

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к амисульприду или любому из вспомогательных веществ

- при тяжелых эпизодах гипертензии у пациентов с феохромоцитомой, принимающих антидофаминергические препараты, в том числе некоторые бензамиды. В таких случаях рекомендуется воздерживаться от назначения

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

лекарственного препарата пациентам с имеющейся феохромоцитомой или подозрении на нее

- детям в возрасте до 15 лет в связи с отсутствием клинических данных
- период лактации
- при имеющейся пролактинзависимой опухоли или подозрении на нее, например, при пролактинсекретирующей аденоме гипофиза и раке молочной железы
- совместный прием с:
  - неантипаркинсоническими агонистами допамина (каберголин и хинаголид)
  - циталопрамом, эсциталопрамом, домперидоном, гидроксизинном, пипераквином

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

#### ***Потенциально смертельный злокачественный нейролептический синдром***

Как и в случае с другими нейролептическими средствами возможно возникновение потенциально смертельного осложнения как злокачественный нейролептический синдром, который характеризуется гипертермией, мышечной ригидностью, автономной нестабильностью, нарушением сознания, повышением уровня креатинфосфокиназы (КФК). При возникновении гипертермии, в частности, при приеме высокой суточной дозы, все антипсихотические препараты, в том числе амисульприд, следует прекратить.

#### ***Удлинение интервала QT***

Амисульприд вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Такой эффект, повышающий риск возникновения серьезных желудочковых аритмий, в частности, пируэтной желудочковой тахикардии, усиливается у пациентов с брадикардией, гипокалиемией или врожденным или приобретенным удлинением интервала QT (при совместном приеме с лекарственным препаратом, который удлиняет интервал QT).

Поэтому, в зависимости от клинического статуса пациента, рекомендуется до применения препарата убедиться в отсутствии факторов риска развития аритмии таких как:

- брадикардия менее 55 уд/мин
- гипокалиемия
- врожденное удлинение интервала QT
- постоянное применение лекарственного препарата может привести к выраженной брадикардии (< 55 уд/мин), гипокалиемии, замедлению внутрисердечной проводимости или удлинению интервала QT.

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Необходимо проводить ЭКГ в качестве первоначальной оценки пациентов, нуждающихся в длительном лечении нейролептическими препаратами.

### *Инсульт*

В рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пожилых пациентов с деменцией, принимавших определенные атипичные антипсихотические препараты, риск цереброваскулярных событий был в 3 раза выше, чем в группе, получавшей плацебо. Механизм такого повышения риска неизвестен. Нельзя исключать повышение риска при применении с другими антипсихотическими препаратами или у иных групп пациентов. Лекарственный препарат следует принимать с осторожностью у пациентов с факторами риска развития инсульта.

### *Пожилые пациенты с деменцией*

Увеличивается риск смертности у пожилых пациентов, страдающих психозом, связанным с деменцией, принимающих антипсихотические препараты.

Анализ 17 плацебо-контролируемых исследований (средняя продолжительность - 10 недель), проведенных среди пациентов, принимавших, главным образом, атипичные антипсихотические препараты, показал увеличение риска наступления смерти в 1,6-1,7 раза у пациентов, получавших лекарственные препараты, по сравнению с группой плацебо.

После основного лечения продолжительностью 10 недель риск смерти составил 4,5% в группе, получавшей лекарственные препараты, по сравнению с 2,6% в группе, принимавшей плацебо.

Несмотря на это, в клинических испытаниях с атипичными антипсихотическими препаратами причины смерти варьировали, большинством причин смерти были либо сердечно-сосудистые (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть) либо инфекционные заболевания (например, пневмония).

Обсервационные исследования показывают, что лечение типичными антипсихотическими препаратами может приводить к увеличению смертности, как и в случае с атипичными антипсихотическими препаратами.

Влияние приема антипсихотических препаратов и индивидуальных особенностей пациентов на увеличение смертности в эпидемиологических исследованиях неясно.

### *Венозная тромбоэмболия*

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При приеме антипсихотических препаратов были зарегистрированы случаи развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ). Поскольку у пациентов, получавших антипсихотические препараты, часто возникали факторы риска развития ВТЭ, необходимо определить любые потенциальные факторы риска развития ВТЭ до и во время лечения препаратом Солиан® и при необходимости принять профилактические меры.

#### *Гипергликемия/метаболический синдром*

У пациентов, принимавших некоторые антипсихотические препараты, в том числе амисульприд, были зарегистрированы случаи развития гипергликемии или нарушения толерантности к глюкозе, а также случаи возникновения или усугубления сахарного диабета.

Пациенты, получающие Солиан®, должны находиться под клиническим и лабораторным наблюдением, соответствующим действующим рекомендациям. Особое внимание следует уделять пациентам с сахарным диабетом или факторами риска развития диабета.

#### *Эпилептические приступы*

Амисульприд может приводить к снижению судорожного порога. Поэтому пациенты, страдающие эпилепсией, должны проходить тщательное наблюдение во время лечения препаратом Солиан®.

#### *Особые группы пациентов*

Поскольку амисульприд выводится почками, для пациентов с почечной недостаточностью следует уменьшить дозу или подобрать альтернативное лечение. Данные о пациентах с тяжелой почечной недостаточностью отсутствуют.

С особой осторожностью следует назначать амисульприд, как и все нейролептики, пациентам пожилого возраста в связи с потенциальным риском седации и гипотензии. Снижение дозы может также потребоваться у пожилых пациентов с почечной недостаточностью.

#### *Болезнь Паркинсона*

С особой осторожностью следует назначать амисульприд, как и все нейролептики, пациентам с болезнью Паркинсона в связи с риском прогрессирования заболевания. Амисульприд следует назначать только в случаях крайней необходимости лечения нейролептиками.

#### *Синдром отмены*

Описаны симптомы, возникшие после внезапного прекращения приема высоких доз нейролептиков, включая тошноту, рвоту и бессонницу. Также могут наблюдаться рецидивы психотических симптомов, сообщалось о случаях непроизвольных двигательных расстройств (таких как акатизия,

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

дистония и дискинезия). Таким образом, рекомендуется постепенная отмена лечения амисульпридом.

#### *Гиперпролактинемия*

Амисульприд может увеличивать уровень пролактина. Таким образом, пациенты при наличии в анамнезе гиперпролактинемии или с потенциально пролактинзависимой опухолью, должны наблюдаться тщательным образом во время лечения амисульпридом.

#### *Доброкачественная опухоль гипофиза*

Амисульприд может увеличивать уровни пролактина. Во время терапии амисульпридом наблюдались случаи доброкачественных опухолей гипофиза, таких как пролактинома. В случае очень высоких уровней пролактина или клинических признаков опухоли гипофиза (таких как дефект поля зрения и головная боль), следует провести МРТ гипофиза. Если диагноз опухоль гипофиза подтверждён, лечение амисульпридом необходимо прекратить.

#### *Гепатотоксичность*

При применении амисульприда отмечалась тяжёлая гепатотоксичность. Пациентов следует информировать о том, что любые признаки, такие как астения, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе или желтуха, немедленно должны быть сообщены врачу. Необходимо немедленно провести лабораторные исследования, в том числе клиническое обследование и функциональные пробы печени.

#### *Прочее*

При применении нейролептиков, в том числе препарата Солиан<sup>®</sup>, были зарегистрированы случаи лейкопении, нейтропении и агранулоцитоза. Возникновение инфекции или лихорадки неясной этиологии может свидетельствовать о лейкопении и требует немедленного проведения анализа крови.

Лекарственный препарат не рекомендуется принимать в сочетании с алкоголем, дофаминэргическими антипаркинсоническими препаратами, противопаразитарными препаратами, способными вызывать пируэтную желудочковую тахикардию, метадоном, леводопой, прочими нейролептическими веществами и лекарственными препаратами, способными вызывать пируэтную желудочковую тахикардию, натрия оксидом и гидроксихлорохином.

#### *Вспомогательные вещества*

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Лекарственный препарат содержит лактозу. Его применение не рекомендуется пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

#### ***Седативные препараты***

Следует учитывать, что многие препараты или вещества могут оказывать дополнительное подавляющее воздействие на центральную нервную систему и приводят к снижению концентрации внимания. Это необходимо учитывать пациентам, принимающим амисульприд. К ним относятся производные морфина (анальгетики, противокашлевые средства, а также замещающие препараты), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые транквилизаторы (например, мепробамат), снотворные средства, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативные H<sub>1</sub>-антигистаминные средства, антигипертензивные препараты центрального действия, баклофен и талидомид.

#### ***Препараты, вызывающие пируэтную желудочковую тахикардию***

Подобная тяжелая аритмия может вызываться рядом лекарственных препаратов, антиаритмических и неантиаритмических. Гипокалиемия (см. «Препараты, снижающие уровень калия») является стимулирующим фактором, так же как и брадикардия (см. «Препараты, вызывающие брадикардию»), или существующее врожденное или приобретенное удлинение интервала QT.

Лекарственные средства, которые могут вызывать это нежелательное явление, включают антиаритмические препараты класса IA и III, а также некоторые нейролептики.

Также включают другие препараты, не принадлежащие к этим классам.

Доластерон, эритромицин, спирамицин и винкамин имеют отношение к такому взаимодействию только в случае их внутривенного введения.

В целом, одновременное применение двух препаратов, способных вызывать пируэтную желудочковую тахикардию, противопоказано.

Однако, некоторые из этих препаратов, использование которых неизбежно, являются исключениями, и просто *не рекомендуются* для использования в сочетании с другими торсадогенными препаратами: метадон, гидроксихлорохин, противопаразитарные препараты (хлорохин, галофантрин, люмефантрин, пентамидин), нейролептики.

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Однако циталопрам, эсциталопрам, домперидон и гидроксизин и пипераквин не являются этими исключениями, поэтому одновременный прием со всеми торсадогенными препаратами противопоказан.

### **Противопоказанные комбинации**

*Неантипаркинсонические агонисты дофамина (каберголин, хинаголид)*

Взаимный антагонизм эффектов между агонистами дофамина и нейролептиками.

*Циталопрам, эсциталопрам, домперидон, гидроксизин, пиперакин*

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии.

### **Комбинации нерекомендуемые для приема**

*Противопаразитарные препараты, способные вызывать пируэтную желудочковую тахикардию (хлорохин, галофантрин, люмефантрин, пентамидин)*

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии. Лечение одним из двух препаратов следует по возможности прекратить. При невозможности избежать совместного приема, перед началом лечения следует проверить интервал QT и обеспечить контроль электрокардиограммы (ЭКГ).

*Антипаркинсонические агонисты дофамина (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакapon, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, разагилин, ропинирол, ротиготин, селегилин, толкапон)*

Взаимный антагонизм эффектов между агонистами дофамина и нейролептиками.

Агонисты дофамина могут спровоцировать или усилить психотические расстройства. Если применение нейролептика в связи с болезнью Паркинсона необходимо пациенту, принимающему агонисты дофамина, следует постепенно уменьшить дозу агониста дофамина и затем полностью отменить его (при резкой отмене агонистов дофамина повышается риск развития злокачественного нейролептического синдрома).

*Прочие препараты, способные вызывать пируэтную желудочковую тахикардию: антиаритмические препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, дронадарон, соталол, дофетилид, ибутилид), другие лекарственные препараты, такие как соединения мышьяка, дифеманил, доласетрон в/в, эритромицин в/в, левофлоксацин, меквитазин, мизоластин, прукалоприд, винкамин в/в, моксифлоксацин, спирамицин в/в, торемифен, вандетаниб.*

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии.

*Прочие нейролептики, способные вызывать пируэтную желудочковую тахикардию (хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазин, сульпирид, сультоприд, тиаприд, зуклопентиксол).*

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии.

*Алкоголь (напитки или вспомогательные вещества)*

Алкоголь усиливает седативный эффект, вызванный данным лекарственным средством.

Нарушение внимания создает опасность для людей, управляющих автотранспортом и работающих с механизмами. Следует избегать употребления спиртных напитков или лекарств, содержащих этиловый спирт.

*Леводопы*

Взаимный антагонизм между леводопой и нейролептиками. У пациентов с болезнью Паркинсона должны использоваться минимальные эффективные дозы каждого из этих препаратов.

*Метадон*

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии.

*Оксибат натрия*

Подавляющее действие на центральную нервную систему усиливается. Нарушенная бдительность может сделать управление механизмами и вождение транспортных средств опасным.

*Гидроксихлорохин*

Повышен риск желудочковых аритмий, в особенности желудочковой тахикардии типа «пируэт».

**Комбинации, требующие осторожности при применении**

*Анагрелид*

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии. При совместном применении этих препаратов требуется клинический контроль и отслеживание ЭКГ.

*Азитромицин, ципрофлоксацин, кларитромицин, левофлоксацин, норфлоксацин, рокситромицин*

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии. При совместном приеме этих препаратов требуется проводить клинический и ЭКГ-контроль.

*Бета-блокаторы у пациентов с сердечной недостаточностью (бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол)*

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии. Кроме того, существует сосудорасширяющее действие и риск гипотонии, особенно постуральный (аддитивный эффект). Требуется проводить клинический и ЭКГ-контроль.

*Препараты, вызывающие брадикардию (в частности, антиаритмические препараты IA класса, бета-блокаторы, некоторые антиаритмические препараты III класса, некоторые блокаторы кальциевых каналов, препараты наперстянки, пилокарпин, антихолинэстеразные препараты)*

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии. Требуется проводить клинический и ЭКГ-контроль.

*Препараты, снижающие уровень калия (калийвыводящие диуретики в монотерапии или в комбинации, слабительные стимулирующего характера, глюкокортикоиды, тетракозактид и амфотерицин В (в/в))*

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии. Перед назначением амисульприда следует устранить гипокалиемию и установить клинический, ЭКГ-контроль, а также контроль уровня электролитов.

*Литий*

Риск психоневрологических проявлений, злокачественного нейрорептического синдрома или отравления литием. Требуется проводить регулярный клинический контроль, а также контроль результатов лабораторных тестов, в особенности на начальном этапе совместного приема.

*Ондансетрон*

Повышенный риск развития желудочковой аритмии, в особенности пируэтной желудочковой аритмии.

Требуется клинический, и ЭКГ контроль при совместном приеме.

**Комбинации, которые следует принять во внимание**

*Другие седативные препараты*

Подавляющее действие на центральную нервную систему усиливается.

Нарушение концентрации внимания могут сделать опасным вождение машины или управление механизмами.

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### *Орлистат*

Риск неэффективности лечения при приёме лекарства параллельно с орлистатом.

### ***Специальные предупреждения***

#### *Применение в педиатрии*

Эффективность и безопасность амисульприда с возраста полового созревания до 18 лет не установлена: доступные данные о применении амисульприда у подростков с шизофренией ограничены. Как результат, амисульприд не рекомендуется для использования у пациентов с возраста полового созревания до 18 лет. Амисульприд противопоказан детям младше 15 лет, поскольку его безопасность не установлена.

#### *Во время беременности или лактации*

Имеющиеся данные о применении амисульприда у беременных женщин ограничены. Поэтому безопасность амисульприда во время беременности не установлена.

Амисульприд проникает через плаценту.

Исследования на животных показали репродуктивную токсичность. Применение амисульприда не рекомендуется во время беременности и у женщин с детородным потенциалом, не применяющих эффективную контрацепцию, если польза от такого лечения не перевешивает потенциальные риски.

Новорожденные, матери которых во время третьего триместра беременности принимали нейролептики (включая Солиан<sup>®</sup>) подвержены риску развития нежелательных реакций, в том числе экстрапирамидного синдрома и/или синдрома отмены, которые могут варьировать по тяжести и продолжительности после родов. Сообщалось о развитии следующих реакций: агитация, гипертония, гипотония, тремор, сонливость, респираторный дистресс-синдром или трудности при кормлении. Поэтому требуется проводить тщательное наблюдение состояния новорожденных.

Амисульприд выделяется в грудное молоко в довольно больших количествах, превышающих принятую величину 10% от дозы, скорректированной с учетом веса матери, в некоторых случаях, но концентрации в крови у грудных детей не оценивались. Недостаточно информации о влиянии амисульприда на новорожденных / младенцев. Необходимо принять решение о том, следует ли прекратить грудное вскармливание или воздержаться от терапии амисульпридом, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины. При принятии решения прекратить грудное вскармливание

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

или не принимать амисульприд необходимо сопоставить пользу грудного вскармливания для грудного ребёнка с пользой лечения амисульпридом.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Пациентов, особенно тех, которые управляют автомобилем и рабочими механизмами, необходимо предупреждать о риске развития сонливости или нечёткости зрения в связи с применением этого лекарственного средства.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

#### *Острый психотический эпизод*

Прием препарата возможно начинать с внутримышечного введения в течение нескольких дней, максимальная доза 400 мг/сутки с последующим переходом на пероральный прием.

Рекомендуются пероральные дозы от 400 мг/сутки до 800 мг/сутки. Максимальная доза не должна превышать 1 200 мг. Учитывая, что не была проведена крупномасштабная оценка безопасности использования доз препарата выше 1200 мг/сутки, такие дозы не должны использоваться.

Дозировка должна быть установлена или подобрана согласно индивидуального ответа пациента на лечение.

Во всех случаях, поддерживающая терапия с использованием Солиана должна устанавливаться индивидуально, в минимальной эффективной дозе.

#### *Преобладающий негативный эпизод*

Рекомендуются дозы от 50 мг/сутки до 300 мг/сутки. Дозы должны подбираться индивидуально. Оптимальная дозировка составляет примерно 100 мг/сутки.

#### *Дети и подростки*

Эффективность и безопасность амисульприда с возраста полового созревания до 18 лет не установлена: доступные данные о применении амисульприда у подростков с шизофренией ограничены. Как результат, амисульприд не рекомендуется для использования у пациентов с возраста полового созревания до 18 лет. Амисульприд противопоказан детям младше 15 лет, поскольку его безопасность не установлена.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Безопасность амисульприда была оценена у ограниченного числа пациентов пожилого возраста. В этой группе пациентов лекарственное средство следует использовать с особой осторожностью по причине риска

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

гипотонии и седативного эффекта. Уменьшение дозы может потребоваться для пациентов с почечной недостаточностью.

#### *Почечная недостаточность*

Солиан® выводится почками. У пациентов с почечной недостаточностью дозу следует уменьшить наполовину, если значения клиренса креатинина (КК) составляют 30-60 мл/мин, и в три раза – для пациентов с КК 10-30 мл/мин.

Поскольку нет данных для пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (КК<10 мл/мин), для этой группы пациентов рекомендуется особая осторожность.

#### *Печеночная недостаточность*

Поскольку Солиан® слабо метаболизируется, пациентам с печёночной недостаточностью снижения дозы не требуется.

#### *Метод и путь введения*

Внутрь. Если суточная доза не превышает 400 мг, препарат принимается один раз в сутки; если суточная доза превышает 400 мг, препарат принимается в виде двух дробных доз.

#### *Меры, которые необходимо принять в случае передозировки*

На сегодняшний день данные, касающиеся острой передозировки Солианом® ограничены. Зарегистрированные признаки и симптомы, в основном, являются результатом усиления фармакологической активности.

*Симптомы:* сонливость, седация, кома, гипотензия и экстрапирамидные симптомы.

*Лечение:* специфический антидот Солиана® неизвестен. В случае острой передозировки следует выяснить, принималось ли одновременно другое лекарственное средство, и принять соответствующие меры:

- строгое наблюдение за жизненно важными функциями
- мониторинг сердечной деятельности (опасность удлинения интервала QT) вплоть до выздоровления больного
- в случае тяжёлых экстрапирамидных симптомов, необходимо назначить антихолинергические средства
- поскольку Солиан® плохо подвергается диализу, возможности гемодиализа в выведении этого лекарственного соединения ограничены.

***Обратитесь за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата, если у Вас возникли вопросы.***

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

**Нарушения со стороны крови и лимфатической системы**

Нечасто

Лейкопения, нейтропения

Редко

Агранулоцитоз

**Нарушения со стороны иммунной системы**

Нечасто

Аллергические реакции.

**Нарушения со стороны эндокринной системы**

Часто

Повышение уровней пролактина в плазме крови, обратимое при отмене лечения. Это может привести к следующим клиническим признакам и симптомам: галакторея, аменорея, гинекомастия, боль в молочной железе, эректильная дисфункция.

Редко

Доброкачественная опухоль гипофиза, напр. пролактинома

**Нарушения со стороны обмена веществ и питания**

Нечасто

Гипергликемия, гипертриглицеридемия и гиперхолестеринемия.

Редко

Гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (СНСАДГ).

**Нарушения психики**

Часто

Бессонница, тревожность, агитация, фригидность.

Нечасто

Спутанность сознания.

**Нарушения со стороны нервной системы**

Очень часто

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Могут возникнуть экстрапирамидальные симптомы: тремор, гипертония, гиперсаливация, акатизия, гипокинезия, дискинезия. Эти симптомы, как правило, умеренны при оптимальных дозах и частично обратимы без отмены препарата Солиан® при приеме противопаркинсонического средства.

Частота дозозависимых экстрапирамидальных симптомов остаётся очень низкой при лечении пациентов с преимущественно негативной симптоматикой в дозах 50-300 мг/сут.

#### Часто

Может возникнуть острая дистония (спастическая кривошея, окулогирные кризы, тризм и т.д.). Она обратима при добавлении антихолинергических противопаркинсонических препаратов. Прекращения лечения амисульпридом не требуется.

Сонливость.

#### Нечасто

Отмечена поздняя дискинезия, характеризующаяся произвольными движениями языка и/или мышц лица, возникающими обычно после длительного приема препарата.

Антихолинергические противопаркинсонические препараты в этих случаях неэффективны или могут усиливать симптоматику.

Судороги.

#### Редко

Злокачественный нейролептический синдром, который является потенциально фатальным осложнением.

#### Неизвестно

Синдром беспокойных ног.

### **Нарушения со стороны органа зрения**

#### Часто

Нечёткость зрения.

### **Нарушения со стороны сердца**

#### Нечасто

Брадикардия.

#### Редко

Удлинение интервала QT, желудочковые аритмии, такие как желудочковая тахикардия типа «пируэт», желудочковая тахикардия, которая может переходить в фибрилляцию желудочков и приводить к остановке сердца и внезапной смерти.

### **Нарушения со стороны сосудов**

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Часто

Гипотензия.

Нечасто

Повышение артериального давления.

Редко

При применении антипсихотических средств зарегистрированы случаи венозной тромбоэмболии, включая случаи лёгочной эмболии, иногда фатальной, и тромбоза глубоких вен.

**Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения**

Нечасто

Заложенность носа, аспирационная пневмония (преимущественно в сочетании с другими антипсихотическими средствами и ЦНС-депрессантами).

**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта**

Часто

Запор, тошнота, рвота, сухость во рту.

**Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей**

Нечасто

Печёчно-клеточное поражение.

**Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей**

Редко

Ангионевротический отёк, крапивница.

Неизвестно

Реакция фоточувствительности.

**Костно-мышечные и системные нарушения**

Нечасто

Остеопения, остеопороз.

**Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей**

Нечасто

Задержка мочи.

**Беременность, послеродовые и перинатальные состояния**

Неизвестно

Абстинентный синдром у новорождённых.

**Лабораторные и инструментальные данные**

Часто

Увеличение массы тела

Нечасто

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Повышения уровней печёночных ферментов, в основном трансаминаз.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - амисульприд, 200.0 мг,

*вспомогательные вещества* - лактозы моногидрат, натрия крахмала гликолят (тип А), целлюлоза микрокристаллическая, гипромеллоза, магния стеарат.

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Круглые плоские таблетки от белого до почти белого цвета, с гравировкой «АМІ 200» на одной стороне таблетки и с насечкой для разлома на другой стороне.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

По рецепту

**Сведения о производителе**

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

**Владелец регистрационного удостоверения**

Санофи-Авентис Франция, Франция

82, avenue Raspail, 94250 Gentilly

Тел.: 0800394000

info.fr@sanofi.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96

Факс: +7 (727) 258 25 96

[info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com),

[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N029667

Дата решения: 15.06.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе