

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «23»___08___2021 г.
№ №N042032

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Солиан®

Международное непатентованное название

Амисульприд

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой, 400 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 лекарственного препарата пациентам с имеющейся феохромоцитомой или подозрении на нее

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

- 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.

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

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

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

При приеме антипсихотических препаратов были зарегистрированы случаи развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ). Поскольку у пациентов,

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

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

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Гиперпролактинемия

Амисульприд может увеличивать уровень пролактина. Таким образом, пациенты при наличии в анамнезе гиперпролактинемии и/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[®], 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

Лекарственный препарат содержит лактозу. Его применение не рекомендуется пациентам с наследственной непереносимостью галактозы,

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

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 H₁-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.

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

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Противопоказанные комбинации

Неантипаркинсонические агонисты дофамина (каберголин, хинаголид)

Взаимный антагонизм эффектов между агонистами дофамина и нейролептиками.

Циталопрам, эсциталопрам, домперидон, гидроксизин, тилеракин

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, энтакапон, 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, дронедазон, 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.

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

Прочие нейролептики, способные вызывать пируэтную желудочковую тахикардию (хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол,

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

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.

Леводопа

Взаимный антагонизм эффектов 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

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)

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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. 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, тилокарпин, 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 может сделать опасным вождение машины или управление механизмами.

Орлистат

Риск неэффективности лечения при приеме лекарства параллельно с орлистатом.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

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®) 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: ажитация, 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 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

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

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

Почечная недостаточность

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

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.

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

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

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

Могут возникнуть экстрапирамидальные симптомы: тремор, гипертония, гиперсаливация, акатизия, гипокинезия, дискинезия. Эти симптомы, как правило, умеренны при оптимальных дозах и частично обратимы без

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

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

Часто

Гипотензия

Нечасто

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

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

Повышения уровней печёночных ферментов, в основном трансаминаз.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – амисульприд, 400.0 мг,

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

состав оболочки - гипромеллоза, целлюлоза микрокристаллическая, полиоксил 40 стеарат, титана диоксид (Е 171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Делимые таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, удлиненной формы, с гравировкой «АМІ 400» на одной 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

По рецепту

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Сведения о производителе

Делфарм Дижон, Франция

A 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, Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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

Решение: N042032

Дата решения: 23.08.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(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