

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета контроля медицинской и  
фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения и  
социального развития  
Республики Казахстан  
от «26» 07 2016 г.  
№ N003078

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
СОЛИАН®**

**Торговое название**

Солиан®

**Международное непатентованное название**

Амисульприд

**Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой 400 мг

**Состав**

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**

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

**Фармакотерапевтическая группа**

Нейролептики (Антипсихотики). Бензамиды. Амисульприд.

Код АТХ N05AL05

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

Амисульприд имеет два абсорбционных пика: один достигается быстро, через час после введения дозы, а второй – через 3-4 часа после приема. Плазменные концентрации после приёма препарата в дозе 50 мг составляют  $39 \pm 3$  нг/мл и  $54 \pm 4$  нг/мл, соответственно.

Объём распределения - 5,8 л/кг, связывание с белками плазмы является низким - 16%. Взаимодействия с другими лекарственными средствами, приводящими к связыванию с белками, маловероятны. Абсолютная биодоступность составляет 48%.

Амисульприд слабо метаболизируется: были выявлены два неактивных метаболита, на которые приходится около 4% всего выведенного количества препарата.

Амисульприд не кумулирует в организме и его фармакокинетика остается неизменной после приёма повторных доз.

Период полувыведения после приёма пероральной дозы составляет примерно 12 часов. Амисульприд выводится с мочой в неизменённом виде. 50% внутривенной дозы выделяется с мочой, 90% этого количества выводится в первые 24 часа.

Почечный клиренс составляет примерно 330 мл/мин.

Пища, богатая углеводами, существенно снижает площадь под кривой (AUC), время достижения максимальной концентрации ( $T_{C_{max}}$ ) и максимальную концентрацию ( $C_{max}$ ) амисульприда, но после приёма пищи богатой жирами изменений не наблюдается. Эффект этих изменений во время лечения амисульпридом неизвестен.

#### *Печёночная недостаточность*

Поскольку амисульприд слабо подвергается метаболизму, нет необходимости в снижении дозы для больных с печёночной недостаточностью.

#### *Почечная недостаточность*

Период полувыведения у больных с почечной недостаточностью не изменяется тогда, как системный клиренс снижается в 2,5-3 раза.

AUC амисульприда при лёгкой форме почечной недостаточности увеличивается вдвое, а при умеренно выраженной недостаточности почти в десять раз. Практический опыт, однако, ограничен, и нет данных о дозах, превышающих 50 мг. Амисульприд очень слабо подвергается диализу.

#### *Больные пожилого возраста*

Имеющиеся данные по фармакокинетике у пациентов в возрасте старше 65 лет свидетельствуют о том, что после одной дозы 50 мг происходит повышение  $C_{max}$ ,  $T_{1/2}$  и AUC на 10-30%. Данные, касающиеся повторного дозирования, отсутствуют.

#### **Фармакодинамика**

Солиан<sup>®</sup> является антипсихотическим препаратом из класса замещённых бензамидов.

Его фармакодинамические свойства характеризуются селективным и превалирующим сродством с допамиnergическими рецепторами  $D_2$  и  $D_3$  лимбической системы. Солиан<sup>®</sup> не обладает сродством к рецепторам серотонина и другим нейрорецепторам, таким как рецепторы гистамина, холиnergические и адренергические рецепторы.

При использовании в высоких дозах он блокирует преимущественно допаминергические нейроны мезолимбической системы, по сравнению с таковыми стриальной системы. Это специфическое средство могло бы объяснить преобладание антипсихотических эффектов амисульприда над его экстрапирамидными эффектами.

В низких дозах Солиан® блокирует преимущественно пресинаптические допаминергические рецепторы D<sub>2</sub> и D<sub>3</sub>, что могло бы объяснить его воздействие на негативные симптомы. Солиан® в существенно большей степени, чем галоперидол, облегчает вторичные негативные симптомы.

### **Показания к применению**

- лечение психозов, в частности, острых и хронических шизофренических расстройств, характеризующихся позитивными симптомами (бред, галлюцинации, расстройства мышления) и/или негативными симптомами (аффективная тупость, эмоциональная и социальная замкнутость), в том числе у больных с преобладанием негативной симптоматики

### **Способ применения и дозы**

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.

#### *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 масштабная оценка безопасности использования доз препарата выше 1200 мг/сутки, такие дозы не должны использоваться.

Дозировка должна быть установлена или подобрана согласно индивидуальной реакции пациента.

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 выяснена: 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 выяснена.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Безопасность амисульприда была оценена для ограниченного числа пациентов пожилого возраста. В этой группе пациентов лекарственное средство следует использовать с особой осторожностью по причине риска гипотензии и седативного эффекта. Уменьшение дозы может потребоваться для пациентов с почечной недостаточностью.

#### *Почечная недостаточность*

Солиан® выводится с мочой. 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 населения рекомендуется тщательный мониторинг.

#### *Печеночная недостаточность*

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

### **Побочные действия**

Побочные эффекты представлены по частоте встречаемости, с использованием следующих обозначений: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ;  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1,000$ ;  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10,000$ ;  $< 1/1,000$ ); очень редко ( $< 1/10,000$ ); частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Данные клинических исследований: нижеперечисленные побочные эффекты наблюдались в контролируемых клинических исследованиях. В некоторых случаях весьма затруднительно провести различие между побочными эффектами и симптомами основного заболевания.

#### *Очень часто ( $\geq 1/10$ )*

- экстрапирамидные симптомы (тремор, гипертония, гиперсаливация, акатизия, гипокинезия, дискинезия). Данные симптомы обычно бывают умеренно выраженными при приеме в оптимальных дозах и частично обратимыми при приеме антихолинергических антипаркинсонических препаратов без прекращения лечения препаратом Солиан®. Частота возникновения экстрапирамидных симптомов зависит от дозы. Поэтому у пациентов с преимущественно негативными симптомами, принимающих препарат в дозе 50-300 мг/день, частота возникновения экстрапирамидных расстройств является очень низкой.

#### *Часто ( $\geq 1/100$ ; $< 1/10$ )*

- острая дистония (спастическая кривошея, окулогирные кризы, тризм и т.д.) Такие эффекты являются обратимыми при добавлении антихолинергических антипаркинсонических препаратов без прекращения лечения амисульпридом.

- сонливость

- бессонница, чувство тревоги, агитация, фригидность

- запор, тошнота, рвота, сухость во рту

- увеличение плазменных концентраций пролактина, обратимое после отмены препарата. Это может приводить к возникновению следующих клинических признаков и симптомов: галакторея, аменорея, гинекомастия, боли в молочных железах и эректильная дисфункция

- гипотензия

- увеличение массы тела

*Нечасто ( $\geq 1/1\ 000$ ;  $< 1/100$ )*

- поздняя дискинезия, характеризующаяся непроизвольными движениями языка и/или мышц лица, возникающая обычно после длительного приема препарата

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

- судороги

- гипергликемия

- брадикардия

- повышение уровня печеночных ферментов, главным образом трансаминаз

- аллергические реакции

*Постмаркетинговый период*

*Частота неизвестна*

- лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз

- гипертриглицеридемия и гиперхолестеринемия

- спутанность сознания

- потенциально смертельный злокачественный нейролептический синдром

- удлинение интервала QT. Желудочковые нарушения ритма, такие как пируэтная желудочковая тахикардия или желудочковая пароксизмальная тахикардия, которые могут вызывать фибрилляцию желудочков и приводить к остановке сердца и внезапной смерти

- при совместном приеме препарата с антипсихотическими препаратами зарегистрированы случаи развития венозной тромбоэмболии, включая случаи легочной эмболии, некоторые со смертельным исходом, и тромбоз глубоких вен

- ангионевротический отек Квинке, крапивница

- абстинентный синдром у новорожденных

*Сообщение о подозреваемых побочных реакциях*

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях в пострегистрационный период применения лекарственного средства. Это позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск препарата. Специалисты в области здравоохранения обязаны сообщать о любых случаях подозреваемых побочных реакций через национальную систему отчетности

## **Противопоказания**

- гиперчувствительность к амисульприду или любому из компонентов лекарственного препарата

- 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
- 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 циталопрамом, эсциталопрамом, домперидоном, гидроксизин, неантипаркинсоническими агонистами дофамина (каберголин, хинаголид)

## **Лекарственные взаимодействия**

### *Седативные препараты*

Следует учитывать, что многие препараты или вещества могут оказывать дополнительное подавляющее воздействие на центральную нервную систему и приводят к снижению концентрации внимания. 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»), и существующее врожденное или приобретенное удлинение интервала QT.

Особенно это касается антиаритмических препаратов класса IA и III, а также некоторых нейролептиков. Другие препараты, не принадлежащие к этим классам, также могут оказывать стимулирующее влияние.

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,

противопаразитарные препараты (галофантрин, люмефантрин, пентамидин), нейролептики.

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

#### **Противопоказанные комбинации**

*Агонисты дофамина, за исключением неантипаркинсонических (каберголин, хинаголид)*

Взаимный антагонизм эффектов между агонистами дофамина и нейролептиками.

*Циталопрам, эсциталопрам, домперидон, гидроксизин*

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).

*Дофаминергические антипаркинсонические препараты (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, прибедил, прамипексол, разагилин, ропинирол, ротиголин, селегилин)*

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,*

*флуфеназин, галоперидол, левопромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазин, сертиндол, сульпирид, сультоприд, тиаприд, зуклопентиксол).*

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

*Употребление алкоголя*

Алкоголь усиливает седативный эффект, вызванный данным лекарственным средством. Амисульприд может усиливать воздействие этилового спирта на центральную нервную систему.

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 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*

Усиление седативного эффекта на центральную нервную систему. Нарушенная бдительность может сделать вождение транспортных средств опасным.

**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)*

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

Любая существующая гипокалиемия должна быть скорректирована перед приёмом, также должен быть осуществлён клинический, электролитный и ЭКГ контроль.

**Комбинации, которые следует принять во внимание**

*Другие седативные препараты*

Увеличение угнетения центральной нервной системы

Нарушения концентрации внимания могут сделать опасным вождение машины или использование потенциально опасных механизмов.

*Орлистат*

Риск неэффективности лечения при приёме лекарства параллельно с орлистатом.

## **Особые указания**

*Потенциально смертельный злокачественный нейролептический синдром*

Как и в случае с другими нейролептическими средствами возможно возникновение потенциально смертельного злокачественного нейролептического синдрома (гипертермия, мышечная ригидность, вегетативные нарушения, нарушения сознания, повышение 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 продлевает интервал QT).

Поэтому, когда позволяет клиническая ситуация, рекомендуется до применения препарата убедиться в отсутствии факторов, которые могут способствовать возникновению таких расстройств ритма 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.

#### *Инсульт*

В рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пожилых пациентов с деменцией, принимавших определенные атипичные антипсихотические препараты, риск инсульта был в 3 раза выше, чем в группе, получавшей плацебо. Причина такого повышения риска неизвестна. 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).

Эпидемиологические 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, 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.

#### *Гиперпролактинемия*

Амисульприд может увеличивать уровень пролактина. Таким образом, необходимо соблюдать осторожность при назначении Солиана при наличии в анамнезе гиперпролактинемии и/ или потенциально зависимой от пролактина опухоли, должны наблюдаться тщательным образом. Например, при раке молочной железы в анамнезе или при диагностировании у близких родственников, необходимо тщательное наблюдение при назначении Солиан®.

#### *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 обострения 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 припадки*

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 с мочой, 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.

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. Сообщалось о тошноте, рвоте и бессоннице, непроизвольных движениях у пациентов при прекращении приема амисульприда (например, об акатизии, дистонии и дискинезии). Таким образом, рекомендуется постепенная отмена лечения амисульпридом.

#### *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, антипаркинсоническими агонистами дофамина, противопаразитарными препаратами, способными вызывать пируэтную желудочковую тахикардию, метадоном, леводопой, прочими нейролептическими веществами и лекарственными препаратами, способными вызывать пируэтную желудочковую тахикардию.

#### *Вспомогательные вещества*

Лекарственный препарат содержит лактозу. Его применение не рекомендуется пациентам с непереносимостью галактозы, недостаточностью лактазы-Лаппа или синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы (редкими наследственными заболеваниями).

#### *Беременность*

В доклинических исследованиях амисульприд не проявил репродуктивной токсичности. Наблюдалось снижение фертильности, связанное с фармакологическими эффектами препарата (влияние, опосредованное пролактином). Тератогенного действия амисульприда не отмечалось.

Имеющиеся клинические данные о приеме во время беременности ограничены, поэтому безопасность применения амисульприда во время беременности не установлена. Применение препарата при беременности не рекомендуется, за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза оправдывает потенциальный риск.

У новорожденных, подвергавшихся во время третьего триместра беременности внутриутробному воздействию нейролептиков (включая Солиан<sup>®</sup>), имеется риск развития нежелательных реакций, в том числе экстрапирамидного синдрома или синдрома отмены, которые могут варьировать по тяжести и продолжительности. Сообщалось о развитии следующих реакций: агитация, гипертония, гипотония, тремор, сонливость, расстройства дыхания и трудности при кормлении. Поэтому требуется проводить тщательное наблюдение состояния новорожденных.

#### *Период лактации*

Неизвестно, способен ли амисульприд проникать в материнское молоко, поэтому кормление грудью во время его приема противопоказано.

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

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

### **Передозировка**

На сегодняшний день данные, касающиеся острой передозировки Солианом<sup>®</sup> малочисленны. Зарегистрированные признаки и симптомы, в основном, являются результатом усиления фармакологической активности. *Симптомы:* сонливость, седация, кома, гипотензия и экстрапирамидные симптомы.

*Лечение:* специфический антидот Солиана<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> плохо подвергается диализу, возможности гемодиализа в выведении этого лекарственного соединения ограничены.

### **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 картонную пачку.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель**

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Адрес местонахождения: 6, boulevard de l'Europe, 21800 QUETIGNY, FRANCE

**Владелец регистрационного удостоверения**  
Санофи-Авентис Франция, Франция

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)*

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, ул. Фурманова, 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

е-mail: [quality.info@sanofi.com](mailto:quality.info@sanofi.com)

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

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