

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2014 жылғы “__07__” __10__
№ __644__ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік заттың медицинада
қолданылуы жөніндегі
нұсқаулық**

СОЛИАН®

Саудалық атауы
Солиан®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Амисульприд

Дәрілік түрі
200 мг таблеткалар

Құрамы
Бір таблетканың құрамында
белсенді зат – 200,0 мг амисульприд бар,
қосымша заттар: лактоза моногидраты, натрий крахмалының гликоляты
(А типті), микрокристалды целлюлоза, гипромеллоза, магний стеараты.

Сипаттамасы
Ақ немесе ақ дерлік түсті, дөңгелек, жалпақ, бір жақ бетінде “АМІ 200”
өрнегі және екінші жақ бетінде бөлетін кертiгi бар бөлінетін таблеткалар.

Фармакотерапиялық тобы
Нейролептиктер (Антипсихотиктер). Бензамидтер. Амисульприд.
АТХ коды N05AL05

Фармакологиялық қасиеттері
Фармакокинетикасы

Амисульпридтің сіңірілу шыңы екеу: біріне тез, дозаны енгізгеннен кейін 1 сағаттан соң жетеді, ал екіншісіне – қабылдағаннан кейін 3-4 сағаттан соң жетеді. 50 мг дозадағы препаратты қабылдағаннан кейінгі плазмалық концентрациясы сәйкесінше 39 ± 3 нг/мл және 54 ± 4 нг/мл құрайды.

Таралу көлемі – 5,8 л/кг, плазма ақуыздарымен байланысуы төмен -16%, ақуыздармен байланысатын басқа да дәрілік заттармен өзара әрекеттеседі деп болжанбайды. Абсолюттік биожетімділігі 48% құрайды.

Амисульприд нашар метаболизденеді: препараттың барлық шығарылған мөлшерінің 4%-ға жуығына келетін белсенді емес екі метаболит анықталған. Амисульприд организмде жинақталмайды және оның фармакокинетикасы дозаны қайталап қабылдағаннан кейін өзгермеген күйінде қалады.

Пероральді дозаны қабылдағаннан кейін жартылай шығарылу кезеңі шамамен 12 сағатты құрайды. Амисульприд өзгермеген түрде несеп арқылы шығарылады. Көктамыр ішілік дозаның 50%-ы несеппен бірге бөлініп шығады, осы мөлшердің 90%-ы алғашқы 24 сағатта шығарылады.

Бүйрек клиренсі минутына шамамен 330 мл құрайды.

Көмірсуларға бай тағам амисульпридтің қисық астындағы ауданын (AUC), ең жоғары концентрацияға жету уақытын ($T_{C_{max}}$) және ең жоғары концентрациясын (C_{max}) едәуір төмендетеді, бірақ майы мол тағамды қабылдағаннан кейін өзгерістер байқалмайды. Амисульпридпен емдеу кезіндегі осы өзгерістердің әсері белгісіз.

Бауыр қызметінің жеткіліксіздігі

Амисульприд метаболизмге нашар ұшырайтын болғандықтан, бауыр қызметінің жеткіліксіздігі бар науқастар үшін дозаны төмендетудің қажеті жоқ.

Бүйрек қызметінің жеткіліксіздігі

Бүйрек қызметінің жеткіліксіздігі бар науқастарда жүйелік клиренсі 2,5-3 есеге дейін төмендесе де, жартылай шығарылу кезеңі өзгермейді.

Бүйрек қызметі жеткіліксіздігінің жеңіл түрінде амисульпридтің AUC мәні екі есе артады, ал орташа айқын жеткіліксіздігінде тіпті он есеге дейін артады. Іс жүзінде тәжірибе шектеулі, және 50 мг-ден асатын дозалар жөнінде деректер жоқ. Амисульпридтің диализге тартылуы өте нашар.

Егде жастағы науқастар

65 жастан асқан емделушілердегі фармакокинетикасы жөніндегі деректер 50 мг дозадан кейін C_{max} , $T_{1/2}$ мен AUC 10–30 %-ға артатынын айғақтайды. Қайталап дозалауға қатысты деректер жоқ.

Фармакодинамикасы

Солиан® орын алмастырған бензамидтер класындағы антипсихотикалық препараттар болып табылады.

Оның фармакодинамикалық қасиеттері лимбикалық жүйенің D_2 және D_3 допаминергиялық рецепторларымен ұқсастығының селективті және басым болуымен сипатталады. Солианның® серотонин рецепторларына және

гистамин рецепторлары, холинергиялық және адренергиялық рецепторлары сияқты басқа да нейрорецепторларға ұқсастығы жоқ.

Жоғарғы дозаларда пайдаланған кезде ол, осындай стриальді жүйемен салыстырғанда, көбіне мезолимбикалық жүйенің допаминергиялық нейрондарын бөгейді. Бұл спецификалық ұқсастығын амисульпридтің экстрапирамидтік әсерден гөрі, оның антипсихотикалық әсерінің басым болуымен түсіндіруге болады.

Төмен дозаларда Солиан® көбінесе пресинаптикалық D₂ және D₃ допаминергиялық рецепторларын бөгейді, бұл оның жағымсыз симптомдарға қатысты әсері деп түсіндіріледі. Солиан® галоперидолға қарағанда екінші қайтара болған жағымсыз симптомдарды едәуір дәрежеде жеңілдетеді.

Қолданылуы

- психоздарды, атап айтқанда позитивті симптомдармен (сандырақтау, елестеулер, ойлау қабілетінің бұзылыстары) және/немесе жағымсыз симптомдармен (аффективті түйсіксіздік, эмоционалды және әлеуметтік тұйықтық) сипатталатын, соның ішінде жағымсыз симптомдары басым науқастарда жедел және созылмалы шизофрениялық бұзылыстарды емдеуде

Қолдану тәсілі және дозалары

Егер тәуліктік доза 400 мг-ге тең немесе одан азырақ болса, оны бір реттік тәуліктік доза ретінде қабылдауға болады. 400 мг-ден асатын тәуліктік дозада оны күніне екі қабылдауға бөлу керек.

Жағымсыз симптомдары басым емделушілер үшін:

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

Жағымсыз және позитивті симптомдары аралас болатын емделушілер үшін:

Емдеудің басында позитивті симптомдарды бақылауда ұстау үшін, яғни күніне 400-800 мг дозаны таңдау керек. Одан кейін ең төменгі тиімді дозаны алу үшін, дозаны науқастың жауап реакциясына сәйкес жекелей түзеткен жөн.

Жедел психоздық көріністерде

Емдеуге кіріскенде

- бірнеше күн бойы күніне ең жоғары 400 мг дозаны бұлшықет ішіне енгізу тәсілімен бастап, әрі қарай пероральді емдеуге көшуге болады
- күніне 400 мг-ден 800 мг-ге дейінгі пероральді дозалар ұсынылады. Ең жоғары доза ешқашан 1200 мг-ден аспауы тиіс.

Соңынан

- дозалауды науқастың жауап реакциясына байланысты жалғастырған немесе түзеткен жөн.

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

Бүйрек қызметінің жеткіліксіздігі

Солиан® бүйректер арқылы шығарылады. Бүйрек қызметінің жеткіліксіздігі бар науқастарға креатинин клиренсі (КК) минутына 30–60 мл-ге тең болғанда дозаны жартысына дейін және КК минутына 10-30 мл-ге тең болатын науқастар үшін үштен бірге азайту қажет.

Бүйрек қызметінің ауыр жеткіліксіздігі бар (КК < 10 мл/мин) науқастар туралы деректердің жоқ болуына байланысты, мұндай популяциядағы науқастарға ерекше көңіл бөлу керек.

Бауыр қызметінің жеткіліксіздігі

Солиан® нашар метаболизденетін болғандықтан, бауыр қызметінің жеткіліксіздігі бар науқастарда дозаны түзету қажет емес.

Балалар

18 жасқа дейінгі пубертатты кезеңдегі амисульпридтің тиімділігі және қауіпсіздігі анықталған жоқ: шизофрения кезінде жасөспірімдерде амисульпридті қолдану жөнінде шектеулі деректер бар. Осылайша, 18 жасқа дейінгі пубертатты кезеңде амисульпридті қолданбау керек; амисульпридті пубертатты жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды, өйткені оны қауіпсіздігі күні бүгінге дейін анықталған жоқ.

Жағымсыз әсерлері

Клиникалық зерттеу деректері: төменде аталған жағымсыз әсерлер бақыланатын клиникалық зерттеулерде байқалған. Кейбір жағдайларда жағымсыз әсерлер мен негізгі аурулар симптомдары арасындағы айырмашылықты көрсету біршама қиын.

Өте жиі ($\geq 1/10$)

- экстрапирамидалық симптомдар (тремор, гипертония, гиперсаливация, акатизия, гипокинезия, дискинезия). Бұл симптомдар әдетте онтайлы дозаларды қабылдағанда айқындылығы орташа сипатта болады және Солиан® препаратымен емдеуді тоқтатпастан антихолинергиялық паркинсонизмге қарсы дәрілерді тағайындаған кезде ішінара қайтымды болады. Экстрапирамидалық симптомдардың пайда болу жиілігі дозаға байланысты болады. Сондықтан жағымсыз симптомдары басым, препаратты күніне 50-300 мг дозада қабылдайтын емделушілерде экстрапирамидалық бұзылыстардың пайда болу жиілігі өте төмен.

Жиі ($\geq 1/100$; $< 1/10$)

- жедел дистония (спастикалық қисық мойын, окулогирлік криздер, тризм және т.б.). Мұндай әсерлер амисульпридпен емдеуді тоқтатпай, антихолинергиялық паркинсонизмге қарсы препараттарды қосқанда қайтымды сипатта болады.

- ұйқышылдық

- ұйқысыздық, үрей сезімі, ажитация, жыныстық салқындық

- іш қату, жүректің айнуы, құсу, ауыздың құрғауы

- пролактиннің плазмалық концентрациясының артуы, бұл препаратты тоқтатқаннан кейін қайтымды болады. Бұл мынадай клиникалық белгілер мен симптомдарға: галактореяға, аменореяға, гинекомастияға, сүт бездерінің ауырына және эректильді функцияның бұзылуына әкелуі мүмкін.

- гипотензия

- дене салмағының артуы

Жиі емес ($\geq 1/1\ 000$; $< 1/100$)

- әдетте препаратты ұзақ уақыт қолданудан кейін пайда болатын тілдің және/немесе бет бұлшықетінің еріксіз қозғалысымен сипатталатын кеш дискинезия

Антихолинергиялық паркинсонизмге қарсы препараттар мұндай жағдайларда тиімсіз немесе симптоматикасын күшейтуі мүмкін.

- құрысулар

- гипергликемия («Айрықша нұсқауларды» қараңыз)

- брадикардия

- бауыр ферменттерінің, негізінен трансаминазалар деңгейінің жоғарылауы

- аллергиялық реакциялар

Маркетингтен кейінгі кезең

Жиілігі белгісіз

- лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз («Айрықша нұсқауларды» қараңыз)

- потенциалды өлім қаупі бар қатерлі нейролептикалық синдром («Айрықша нұсқауларды» қараңыз)

- QT аралығының ұзаруы. Пируэтті қарыншалық тахикардия немесе қарыншалық пароксизмальді тахикардия сияқты қарыншалық ырғақтың бұзылуы, олар қарынша фибрилляциясын туындатуы және жүректің тоқтап қалуына және кенеттен өлімге әкелуі мүмкін («Айрықша нұсқауларды» қараңыз).

- препаратты психозға қарсы препараттармен бірге қолданғанда кейде өліммен аяқталатын өкпе эмболиясын, және терең көктамырлар тромбозын қоса алғанда, көктамырлық тромбоэмболиялардың даму жағдайлары тіркелген («Айрықша нұсқауларды» қараңыз)

- ангионевротикалық ісіну, есекжем

- жаңа туған нәрестелердегі абстинентті синдром («Айрықша нұсқауларды» қараңыз).

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- амисульпридке немесе дәрілік препараттың кез келген компонентіне жоғары сезімталдық

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

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

- пубертатты жасқа дейінгі балаларға
- лактация кезеңі
- белгілі пролактинге тәуелді ісіктер болғанда немесе оларға күдіктенгенде, мысалы пролактин секрецияланатын гипофиз аденомасы мен сүт бездерінің обыры кезінде
- меквитазинмен, циталопраммен, эциталопраммен, антипаркинсонизмдік емес дофамин агонистерімен (каберголин, хинаголид) бірге қабылдағанда («Дәрілермен өзара әрекеттесуін» қараңыз)

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Тыныштандыратын препараттар

Көптеген препараттар немесе заттар орталық жүйке жүйесіне қосымша басатын әсер беретінін және зейіннің төмендеуіне әкелетінін ескерген жөн. Оларға морфин туындылары (анальгетиктер, жөтелге қарсы дәрілер, сондай-ақ орнын алмастыратын препараттар), нейролептиктер, барбитураттар, бензодиазепиндер, бензодиазепиндік емес транквилизаторлар (мысалы, мепробамат), ұйықтататын дәрілер, тыныштандыратын антидепрессанттар (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), тыныштандыратын H₁-антигистаминдік дәрілер, орталық әсер ететін гипертензияға қарсы препараттар, баклофен және талидомид.

Пируэтті қарыншалық тахикардияны туындататын препараттар

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

Бұл әсіресе IA және III класты аритмияға қарсы препараттарға, сондай-ақ кейбір нейролептиктерге қатысты болады.

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

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

Дегенмен, метадон, сондай-ақ кейбір класс тобы ережеге бағынбайды:

- паразиттерге қарсы препараттар (галофантрин, люмефантрин, пентамидин) пируэтті қарыншалық тахикардияны туындататын басқа да препараттармен бірге қабылдағанда ғана ұсынылмайды
- пируэтті қарыншалық тахикардияны туындатуға қабілетті нейролептиктер де ұсынылмайды, бірақ пируэтті қарыншалық тахикардияны туындататын басқа препараттармен бірге қолданғанда қарсы көрсетілімі жоқ.

Қолдануға болмайтын біріктірілімдер («Қолдануға болмайтын жағдайларды» қараңыз)

Дофамин агонистерімен, паркинсонизмге қарсыларын (каберголин, хинаголид, ротиготин) қоспағанда

Дофамин агонистері мен нейролептиктер арасындағы әсерлер өзара қарама-қайшы.

Циталопрам

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары.

Эсциталопрам

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары.

Меквитазин

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары.

Қабылдауға ұсынылмайтын біріктірулер («Айрықша нұсқауларды» қараңыз).

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

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары. Екі препараттың біреуімен емдеуді мүмкіндігінше тоқтатқан жөн. Егер біріктірмей емдемеске болмаса, емдер алдында QT аралығын тексеру және электрокардиограмманың (ЭКГ) бақылануын қамтамасыз ету керек.

Дофаминергиялық паркинсонизмге қарсы препараттар (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, разагилин, ропинирол, селегилин).

Дофамин агонистері мен нейролептиктер арасындағы әсерлер өзара қарама-қайшы.

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

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

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары.

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

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары.

Алкогольді тұтыну

Алкоголь осы заттар туындатқан тыныштандыратын әсерді күшейтеді.

Зейіннің бұзылуы автокөлік басқаратын және механизмдермен жұмыс істейтін адамдар үшін қауіп төндіреді. Спирттік ішімдіктер немесе құрамында этил спирті бар дәрілерді қолданудан аулақ болған жөн.

Леводопа

Леводопа мен нейролептиктер арасындағы өзара әсерлер антагонизмі

Паркинсон ауруынан зардап шегіп жүрген науқастарға екі дәрілік заттың тиімді ең аз дозасын қолдану керек.

Метадон

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары.

Қолданғанда сақтануды қажет ететін біріктірілімдер

Азитромицин

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

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

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

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

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

Кларитромицин

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

Калий деңгейін төмендететін препараттар (калийді шығаратын диуретиктер, монотерапияда немесе біріктірілімде, стимуляциялаушы

сипаттағы іш жүргізгіштер, глюкокортикоидтар, тетракозактид және В амфотерицині (к/і).

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

Литий

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

Рокситромицин

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

Назар аударуды қажет ететін біріктірілімдер

Гипертензияға қарсы препараттар

Гипотензияның, көбінесе ортостатикалық гипотензияның қаупі жоғары.

Бета-блокаторлар (эсмолол мен соталолдан басқа)

(жүрек қызметінің жеткіліксіздігі кезінде қолданылатын бета-блокаторлар үшін, «Сақтықпен қолдануды қажет ететін біріктірілімдер» тарауын қараңыз). қантамырды кеңейткіш әсері және гипотензияның, әсіресе ортостатикалық гипотензияның (аддитивті әсер) даму қаупі жоғары.

Нитраттардың туындылары және оларға байланысты заттар

Гипотензияның, әсіресе ортостатикалық гипотензияның даму қаупі жоғары.

Айрықша нұсқаулар

Өлімге әкелуі ықтимал қатерлі нейролептикалық синдром

Басқа нейролептикалық дәрілердегі жағдай сияқты өлімге әкелуі ықтимал қатерлі нейролептикалық синдромды туындауы мүмкін (гипертермия, бұлшықеттің сіресуі, вегетативті бұзылулар, сананың бұзылуы, креатинфосфокиназа (КФК) деңгейінің жоғарылауы). Гипертермия пайда болған кезде, атап айтқанда, жоғары тәуліктік дозаны қабылдағанда психозға қарсы барлық препараттарды, соның ішінде амисульпридті қабылдауды тоқтатқан жөн.

QT аралығының ұзаруы

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

Сондықтан, клиникалық жағдай мүмкіндік берген кезде, препаратты қолданғанға дейін ырғақ бұзылысының туындауына ықпал ететін мынадай факторлардың жоқтығына көз жеткізу керек:

- минутына 55 соғудан кем брадикардия
- гипокалиемия
- QT аралығының туа біткен ұзаруы
- дәрілік препаратты үнемі қолдану айқын брадикардияға (минутына <55 соғу), гипокалиемияға, жүрекшілік өткізгіштіктің баяулауына немесе QT аралығының ұзаруына әкелуі мүмкін («Қолдануға болмайтын жағдайлар» және «Дәрілермен өзара әрекеттесуін» қараңыз).

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

Инсульт

Рандомизирленген плацебо-бақыланатын клиникалық зерттеулерде деменциямен, белгілі бір психозға қарсы атипиялық препараттар қабылдаған егде жастағы емделушілердегі инсульт қаупі плацебо қабылдаған топқа қарағанда 3 есе жоғары болған. Қауіптің бұлай жоғарылауының себебі белгісіз. Психозға қарсы басқа препараттармен бірге немесе емделушілердің өзге топтарында қолданғанда қауіптің жоғарылайтынын жоққа шығаруға болмайды. Дәрілік препаратты инсульттің даму қаупінің факторлары бар емделушілерде сақтықпен қолданған жөн.

Деменциясы бар егде жастағы науқастар

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

Негізінен, психозға қарсы атипиялық препараттарды қабылдаған емделушілер арасында жүргізілген плацебо-бақыланатын 17 зерттеуді талдау (орташа ұзақтығы - 10 апта), плацебо тобымен салыстырғанда, дәрілік препараттар қабылдаған емделушілерде өлімнің басталу қаупінің 1,6-1,7 есе ұлғайғанын көрсеткен.

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

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

Эпидемиологиялық зерттеулер психозға қарсы атипиялық препараттар жағдайындағы сияқты, психозға қарсы өзіне тән препараттармен емдеу өлімнің артуына әкелуі мүмкін екендігін көрсетіп отыр.

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

Көктамырлық тромбоэмболия

Психозға қарсы препараттарды қабылдау кезінде көктамырлық тромбоэмболияның (КТЭ) даму жағдайлары тіркелген. Психозға қарсы препараттарды қабылдаған емделушілерде КТЭ даму қаупінің факторлары жиі туындағандықтан, Солиан® препаратымен емдеуге дейін және емдеу кезінде КТЭ даму қаупінің потенциалды факторларын анықтау қажет және қажет болғанда профилактикалық шаралар қабылдау керек («Жағымсыз әсерлерін» қараңыз).

Гипергликемия/метаболикалық синдром

Психозға қарсы кейбір препараттарды, соның ішінде амисульпридті қабылдаған емделушілерде гипергликемияның даму немесе глюкозаға төзімділіктің бұзылу жағдайлары, сондай-ақ қант диабетінің пайда болу немесе өршу жағдайлары тіркелген («Жағымсыз әсерлерін» қараңыз).

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

Эпилепсиялық ұстамалар

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

Емделушілердің ерекше топтары

Амисульприд несеппен бірге шығарылатындықтан, бүйрек қызметінің жеткіліксіздігі бар емделушілер үшін дозаны азайтқан және баламалы ем таңдаған жөн («Қолдану тәсілі және дозаларын» қараңыз). Бүйрек қызметінің ауыр жеткіліксіздігі бар емделушілер туралы деректер жоқ («Қолдану тәсілі және дозаларын» қараңыз).

Егде жастағы емделушілерге, седация және гипотензияның потенциалды қаупіне байланысты, амисульпридті барлық басқа нейролептиктер сияқты аса сақтықпен тағайындаған жөн.

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

Тоқтату синдромы

Нейролептиктердің жоғары дозаларын қабылдауды күрт тоқтатқаннан кейін пайда болған симптомдар сипатталған. Амисульприд қабылдауды тоқтатқан кезде емделушілерде еріксіз қозғалыстардың болғаны туралы мәлімделген (мысалы, акатизия, дистония және дискинезия туралы). Осылайша, амисульпридпен емдеуді біртіндеп тоқтату ұсынылады.

Басқалары

Нейролептиктерді, соның ішінде Солиан® препаратын қолданғанда лейкопения, нейтропения және агранулоцитоз жағдайлары тіркелген. Этиологиясы айқын емес жұқпалардың немесе қызбаның пайда болуы лейкопенияны дәлелдейді («Жағымсыз әсерлерін» қараңыз) және қан талдауын дереу жүргізуді қажет етеді.

Дәрілік препаратты алкогольмен, дофаминнің паркинсонизмге қарсы агонистермен, пируэтті қарыншалық тахикардияны туындатуға қабілетті паразиттерге қарсы препараттармен, метадонмен, леводопамен, басқа да нейролептикалық заттармен және пируэтті қарыншалық тахикардияны туындатуға қабілетті дәрілік препараттармен қабылдамау керек («Дәрілермен өзара әрекеттесуін» қараңыз).

Қосымша заттар

Дәрілік препараттың құрамында лактоза бар. Оны галактоза жақпаушылығы, Лапп лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза мен галактоза мальабсорбциясы синдромы бар (сирек тұқым қуалайтын аурулар) емделушілерге қолдануға ұсынылмайды.

Жүктілік

Клиникалық зерттеулерге дейін амисульприд репродуктивті уыттылық көрсетпеді. Препараттың фармакологиялық әсерлерімен (пролактин арқылы әсері) байланысты фертильділіктің төмендегені байқалды. Амисульпридтің тератогенді әсері байқалған жоқ.

Жүктілік кезінде қабылдау туралы қолда бар клиникалық деректер шектеулі, сондықтан амисульпридті жүктілік кезінде қолдану қауіпсіздігі анықталмаған. Жүктілік кезінде, болжамды пайдасы потенциалды қауіпін ақтайтын жағдайларды қоспағанда, препаратты қолдануға кеңес берілмейді.

Жүктіліктің үшінші триместрі кезінде нейролептиктердің (Солианды® қоса) жатыршілік әсеріне ұшыраған жаңа туған нәрестелерде жағымсыз реакциялардың, соның ішінде экстрапирамидалық синдром немесе тоқтату синдромының даму қаупі бар, олар ауырлығы мен ұзақтығына қарай құбылып отырады. Мынадай реакциялардың дамуы туралы хабарланған: ажитация, гипертония, гипотония, тремор, ұйқышылдық, тыныс алу бұзылыстары және емізу кезіндегі қиындықтар. Сондықтан жаңа туған нәрестелердің жай-күйіне мұқият бақылау жүргізу қажет.

Лактация кезеңі

Амисульпридтің ана сүтіне өтуге қабілетті-қабілетсіз екендігі белгісіз, сондықтан оны қолданған кезде бала емізуге болмайды.

Дәрілік заттардың көлік құралын немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

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

Артық дозалануы

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

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

Емі: Солианның® арнайы у қайтарғысы белгісіз. Жедел артық дозалану жағдайында басқа дәрілік заттың қабылданған немесе қабылданбағандығын анықтаған, және де тиісті шаралар қолданған жөн:

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

Шығарылу түрі және қаптамасы

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

Пішінді ұяшықты 3 қаптамадан медицинада қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

30°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Балк өнімді өндіруші

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

Тұрғылықты мекенжайы: 6, boulevard de l'Europe, 21800 QUETIGNY, FRANCE

Қаптаушы

Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы АҚ, Қазақстан Республикасы

Тапсырыс беруші

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС, 050016 Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы, Қонаев к-сі 21"Б".

Тіркеу куәлігінің иесі
Санофи-Авентис Франция, Франция

***Тұтынушылардан өнім (тауар) сапасы жөнінде шағымдарды
Қазақстан Республикасы аумағында қабылдайтын ұйымның мекен-
жайы***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050016, Алматы қ-сы, Қонаев к-сі 21Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com