

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті Төрағасының  
2016 жылғы “26” 07  
№ N003078 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**СОЛИАН®**

**Саудалық атауы**  
Солиан®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Амисульприд

**Дәрілік түрі**  
400 мг қабықпен қапталған таблеткалар

**Құрамы**

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат* – 400.0 мг амисульприд,

*қосымша заттар*: лактоза моногидраты, натрий крахмалының гликоляты  
(А типті), микрокристалды целлюлоза, гипромеллоза, магний стеараты,

*қабықтың құрамы*: гипромеллоза, микрокристалды целлюлоза, полиоксил  
40 стеарат, титанның қостотығы (Е 171)

**Сипаттамасы**

Ақ түсті, қабықпен қапталған ұзынша пішінді, бір жақ бетінде «АМІ 400»  
өрнегі бар бөлінетін таблеткалар.

**Фармакотерапиялық тобы**

Нейролептиктер (Психозға қарсы). Бензамидтер. Амисульприд.

АТХ коды N05AL05

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Амисульпридтің сіңірілу шыңы екеу: біріне тез, дозаны енгізгеннен кейін  
бір сағаттан соң жетеді, ал екіншісіне – қабылдағаннан кейін 3-4 сағаттан

соң жетеді. 50 мг дозадағы препаратты қабылдағаннан кейінгі плазмалық концентрациясы сәйкесінше  $39 \pm 3$  нг/мл және  $54 \pm 4$  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 жеткіліксіздігі*

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

#### *Бүйрек жеткіліксіздігі*

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

Бүйрек 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 диализбен шығарылуы өте әлсіз.

#### *Егде жастағы науқастар*

65 жастан асқан пациенттердегі 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 психозға қарсы препараттар болып табылады.

Оның фармакодинамикалық қасиеттері лимбиялық 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 стримальді жүйемен салыстырғанда, көбіне мезолимбиялық жүйенің допаминергиялық нейрондарын бөгейді. Бұл спецификалық ұқсастығын амисульпридтің

экстрапирамидтік әсерден гөрі, оның психозға қарсы әсерінің басым болуымен түсіндіруге болады.

Төмен дозаларда Солиан® көбінесе пресинапстық D<sub>2</sub> және D<sub>3</sub> 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 дозасы 400 мг астам болмаса, препарат тәулігіне бір рет қабылданады; егер тәуліктік дозасы 400 мг астам болса, препарат екі бөлінген доза түрінде қабылданады.

#### *Жедел психоздық көріністерде*

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

Пероральді дозасы тәулігіне 400 мг-ден 800 мг/тәулікке дейін ұсынылады.

Ең жоғары доза 1 200 мг аспауы тиіс. Тәулігіне 1200 мг асатын препарат дозасын пайдаланудың қауіпсіздігін масштабты бағалау жүргізілмегендігін ескере отырып, бұндай дозалар пайдаланылмауы тиіс.

Дозалау пациенттің жеке реакциясына байланысты анықталуы немесе таңдалуы тиіс.

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

#### *Жағымсыз көріністері басым*

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

#### *Балалар және жасөспірімдер*

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

#### *Егде жастағы пациенттер*

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

#### *Бүйрек жеткіліксіздігі*

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

Бүйрек ауыр жеткіліксіздігі бар (КК < 10 мл/мин) пациенттер туралы деректердің жоқ болуына байланысты, бұл топтағы тұрғындарға мұқият мониторинг ұсынылады.

#### *Бауыр жеткіліксіздігі*

Солиан<sup>®</sup> әлсіз метаболизденетін болғандықтан, бауыр жеткіліксіздігі бар науқастарда дозаны түзету қажет емес.

### **Жағымсыз әсерлері**

Жағымсыз әсерлері төмендегі белгілеулерді пайдаланумен, кездесу жиілігі бойынша берілген: өте жиі ( $\geq 1/10$ ); жиі ( $\geq 1/100$ ;  $< 1/10$ ); жиі емес ( $\geq 1/1,000$ ;  $< 1/100$ ); сирек ( $\geq 1/10,000$ ;  $< 1/1,000$ ); өте сирек ( $< 1/10,000$ ); жиілігі белгісіз (қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкіндігі жоқ).

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 оңтайлы дозаларды қабылдағанда айқындылығы орташа сипатта болады және Солиан<sup>®</sup> 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 пациенттерде экстрапирамидалық бұзылыстардың пайда болу жиілігі өте төмен.

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

- жедел дистония (спазмалық 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 ( $\geq 1/1000$ ;  $< 1/100$ )*

- 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

- брадикардия

- бауыр ферменттерінің, негізінен трансаминазалар деңгейінің жоғарылауы

- аллергиялық реакциялар

*Маркетингтен кейінгі кезең*

*Жиілігі белгісіз*

- гипертриглицеридемия және гиперхолестеринемия

- сананың шатасуы

- өлім қаупі бар қатерлі нейрорептикалық синдром

- 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

- препаратты психозға қарсы препараттармен бірге қолданғанда кейде өліммен аяқталатын өкпе эмболиясын және терең көктамырлар тромбозын қоса алғанда, көктамырлық тромбоэмболиялардың даму жағдайлары тіркелген

- ангионевроздық Квинке ісінуі, есекжем

- жаңа туған нәрестелердегі абстинентті синдром.

*Күдік туғызған жағымсыз реакциялар жөнінде хабар*

Тіркеуден кейінгі кезеңде дәрілік затты қабылдауда күдік туғызған жағымсыз реакциялар жөнінде хабар беру маңызды. Ол препараттың пайда/қауіп арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласындағы мамандар халықтық есеп беру жүйесі арқылы күдік туғызатын жағымсыз реакциялардың кез келген жағдайы жөнінде хабарлама беруге міндетті.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- амисульпридке немесе дәрілік препараттың кез келген компонентіне аса жоғары сезімталдық

- антидофаминергиялық препараттарды, соның ішінде кейбір бензамидтерді қабылдап жүрген, феохромоцитомасы бар пациенттердегі гипертензияның ауыр көріністерінде. Мұндай жағдайларда феохромоцитомасы бар немесе оған күдіктенетін пациенттерге дәрілік препаратты тағайындауды тоқтата тұру керек.
- клиникалық деректер болмауына байланысты 15 жасқа дейінгі балаларға
- лактация кезеңі
- белгілі пролактинге тәуелді ісіктер болғанда немесе оларға күдіктенгенде, мысалы пролактин секрецияланатын гипофиз аденомасы мен сүт бездерінің обыры кезінде
- циталопраммен, эциталопраммен, домперидонмен, гидроксизинмен, паркинсонизмге қарсы емес дофамин агонистерімен (каберголин, хинаголид) бірге қабылдағанда

## **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

### *Седативті препараттар*

Көптеген препараттар немесе заттар орталық жүйке жүйесіне қосымша бәсеңдететін 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, седативті антидепрессанттар (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативті H<sub>1</sub>-гистаминге қарсы дәрілер, орталық әсер ететін гипертензияға қарсы препараттар, баклофен және талидомид.

### *Пируэтті қарыншалық тахикардияны туындататын препараттар*

Мұндай ауыр аритмияны бірқатар аритмияға қарсы және аритмияға қарсы емес дәрілік заттар туындатуы мүмкін. Гипокалиемия («Калий деңгейін төмендететін препараттарды» қараңыз), брадикардия сияқты көтермелегіш факторы болып табылатын («Брадикардияны туындататын препараттарды» қараңыз), және 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. Бұл кластарға жатпайтын басқа препараттар сондай-ақ стимуляциялаушы әсер етуі мүмкін.

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.

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

Алайда циталопрам, эсциталопрам, домперидон және гидроксизинмен ғана шектелмейді, барлық торсадогенді препараттармен бір уақытта қабылдау қарсы көрсетілімде.

### **Қолдануға болмайтын біріктірілімдер**

*Дофамин агонистерімен, паркинсонизмге қарсы еместерді (каберголин, хинаголид) қоспағанда*

Дофамин агонистері мен нейролептиктер арасындағы әсерлер өзара қарама-қайшы.

*Циталопрам, эсциталопрам, домперидон, гидроксизин*

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары.

### **Қабылдауға ұсынылмайтын біріктірулер**

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

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

*Дофаминергиялық паркинсонизмге қарсы препараттар (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, разагилин, ропинирол, ротиготин, 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 пациентке нейролептиктерді қолдану қажет болса, дофамин агонистері дозасын біртіндеп азайтқан жөн және одан кейін оны толық тоқтату керек (дофамин агонистерін дереу тоқтатқанда қатерлі нейролептикалық синдромның даму қаупі артады).

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

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары.

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

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары.

*Алкогольді тұтыну*

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

*Леводопа*

Леводопа мен нейролептиктер арасындағы өзара антагонизмі. Паркинсон ауруынан зардап шегіп жүрген пациенттерге осы препараттардың әрбірінің ең төмен тиімді дозасын қолдану керек.

*Метадон*

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары.

*Оксибат натрийі*

Орталық жүйке жүйесіне седативті әсерінің күшеюі.

Бұзылған зейінділік көлік құралын жүргізгенде қауіпті болуы мүмкін.

**Қолданғанда сақтануды қажет ететін біріктірілімдер**

*Анагрелид*

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

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

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

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

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары. Осы 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.

*Калий деңгейін төмендететін препараттар (калийді шығаратын диуретиктер, монотерапияда немесе біріктірілімде, стимуляциялаушы синаттағы иш жүргізгіштер, глюкокортикоидтар, тетракозактид және В амфотерицині (к/і))*



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

#### *Литий*

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

#### *Ондансетрон*

Қарыншалық аритмияның, әсіресе пируэтті қарыншалық аритмияның даму қаупі жоғары. Қабылдау алдында кез келген гипокалиемия түзетілуі тиіс, сондай-ақ клиникалық, электролиттік және ЭКГ бақылау жүргізілуі тиіс.

### **Назар аударуды қажет ететін біріктірілімдер**

#### *Басқа да седативті препараттар*

Орталық жүйке жүйесін бәсеңдету ұлғаяды.

Зейінділіктің бұзылуы көлік жүргізуді немесе қауіптілігі зор механизмдерді пайдалануды қауіпті етуі мүмкін.

#### *Орлистат*

Дәріні Орлистатпен қатар қабылдау емдеудің тиімсіздігіне әкелуі мүмкін.

### **Айрықша нұсқаулар**

#### *Өлімге әкелуі ықтимал қатерлі нейролептикалық синдром*

Басқа нейролептикалық дәрілердегі жағдай сияқты өлімге әкелу 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, гипокалиемиясы немесе QT аралығының туа біткен немесе жүре пайда болған ұзаруы бар пациенттерде (QT аралығын ұзартатын дәрілік препаратпен бірге қабылдағанда) күшейеді.

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.

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

#### *Инсульт*

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

#### *Деменциясы бар егде жастағы пациенттер*

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

Негізінен, психозға қарсы атиптік препараттарды қабылдаған пациенттер арасында жүргізілген плацебо-бақыланатын 17 зерттеуді талдау (орташа ұзақтығы - 10 апта), плацебо тобымен салыстырғанда, дәрілік препараттар қабылдаған пациенттерде өлімнің басталу 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 атиптік препараттармен клиникалық сынақтарда өлім себептері құбылып отырған, көбіне өлімнің себебі не жүрек-қантамырдан (мысалы, жүрек-қантамыр жеткіліксіздігі, кенеттен болған өлім) не инфекциялық аурулардан (мысалы, пневмония) болған.

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

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

#### *Көктамырлық тромбоэмболия*

Психозға қарсы препараттарды қабылдау кезінде көктамырлық тромбоэмболияның (КТЭ) даму жағдайлары тіркелген. Психозға қарсы препараттарды қабылдаған пациенттерде 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.

#### *Гиперпролактинемия*

Амисульприд пролактин деңгейін арттыруы мүмкін. Сондықтан, Солианды тағайындаған кезде анамнезінде гиперпролактинемия және/немесе пролактинге потенциалды тәуелді ісік болғанда абай болу керек, мұқият бақылануы тиіс. Мысалы, анамнезінде сүт безі обыры болса немесе жақын туыстарында диагностикалаған болса Солиан® тағайындалған кезде мұқият қадағалау керек.

#### *Гипергликемия/метаболизмдік синдром*

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

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

#### *Эпилепсиялық ұстамалар*

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

#### *Пациенттердің ерекше топтары*

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

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

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

#### *Тоқтату синдромы*

Нейрорептиктиктердің жоғары дозаларын қабылдауды күрт тоқтатқаннан кейін пайда болған симптомдар сипатталған. Амисульприд қабылдауды (мысалы, акатизия, дистония және дискинезия туралы) тоқтатқан кезде пациенттерде жүрек айнуы, құсу және ұйқысыздық жөнінде, еріксіз қозғалыстардың болғаны туралы хабарлар болған. Осылайша, амисульпридпен емдеуді біртіндеп тоқтату ұсынылады.

#### *Басқалары*

Нейрорептиктиктерді, соның ішінде Солиан® препаратын қолданғанда лейкопения, нейтропения және агранулоцитоз жағдайлары тіркелген. Этиологиясы айқын емес инфекциялардың немесе қызбаның пайда болуы лейкопениюны дәлелдейді және қан талдауын дереу жүргізуді қажет етеді.

Дәрілік препаратты алкогольмен, 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.

#### *Қосымша заттар*

Дәрілік препараттың құрамында лактоза бар. Оны галактоза жақпаушылығы, Лапп лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза мен галактоза мальабсорбциясы синдромы бар (сирек тұқым қуалайтын аурулар) пациенттерге 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 қаупін 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 ауытқып 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 Солиан® препаратының 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® диализбен шығарылмайтын 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 медициналық қолдану 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

### **Өндіруші**

Санофи Винтроп Индустрия, Франция

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

### **Тіркеу куәлігінің иесі**

Санофи-Авентис Франция, Франция

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын ұйымның мекенжайы***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Фурманов к-сі, 187Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

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

***Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)***

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Фурманов к-сі, 187Б  
телефон: +7 (727) 244-50-96  
факс: +7 (727) 258-25-96  
e-mail: [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)