

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**31.10.2014 № 798**  
**06.11.2014 № 812**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/10209/01/01**  
**№ UA/10209/01/02**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**02.01.2019 № 6**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**СОЛЕРОН 100**  
**(SOLERON 100)**

**СОЛЕРОН 200**  
**(SOLERON 200)**

**Склад:**

*діюча речовина:* амісульприд;

1 таблетка містить амісульприду 100 мг або 200 мг;

*допоміжні речовини:* лактоза моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілметилцелюлоза, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору, з рискою.

**Фармакотерапевтична група.** Антипсихотичні засоби.

Код АТХ N05A L05.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Амісульприд є антипсихотичним засобом, що належить до класу заміщених бензамідів. Його фармакодинамічні властивості характеризуються селективним і превалюючим спорідненням з рецепторами D<sub>2</sub> і D<sub>3</sub> лімбічної системи. Амісульприд не має спорідненості з рецепторами серотоніну та іншими нейрорецепторами, такими як рецептори гістаміну, холінергічні та адренергічні рецептори.

При застосуванні у високих дозах він блокує переважно дофамінергічні нейрони, що локалізуються в мезолімбічних структурах, а не в стріарній системі. Ця специфічна спорідненість пояснює перевагу антипсихотичних ефектів амісульприду над його екстрапірамідними ефектами.

У низьких дозах він переважно блокує пресинаптичні D<sub>2</sub>-/D<sub>3</sub>-рецептори, що пояснює його дію на негативні симптоми шизофренії.

Відомо, що у дослідженні, в якому проводилося порівняння з галоперидолом, амисульприд значно більшою мірою, ніж галоперидол, полегшував вторинні негативні симптоми у пацієнтів з гострою шизофренією.

**Фармакокінетика.** Після прийому амисульприду відзначається два абсорбційних піки: один досягається швидко, через годину після введення дози, а другий – через 3-4 години. Концентрація в плазмі крові становить відповідно  $39 \pm 3$  і  $54 \pm 4$  нг/мл після прийому дози 50 мг.

Об'єм розподілу становить 5,8 л/кг. Оскільки зв'язування з білками плазми є низьким (16 %), взаємодія з іншими препаратами малоімовірна.

Абсолютна біодоступність становить 48 %.

Амисульприд метаболізує слабо: були виявлені два неактивних метаболіти, на які припадає приблизно 4 % від усієї застосованої кількості препарату.

Кумуляції амисульприду не відбувається, його фармакокінетика залишається незмінною після прийому повторних доз. Період напіввиведення амисульприду дорівнює приблизно 12 годинам після перорального прийому.

Амисульприд виводиться у незмінному вигляді із сечею. Нирковий кліренс становить приблизно 330 мл/хв.

Багата вуглеводами їжа достовірно знижує AUC (площа під кривою концентрація/час),  $T_{max}$  (час досягнення максимальної концентрації) і  $C_{max}$  (максимальна концентрація) амисульприду в крові. Подібних змін цих параметрів не відзначено після вживання жирної їжі. Ефект цих змін під час лікування амисульпридом невідомий.

**Печінкова недостатність.** Оскільки амисульприд незначною мірою підлягає метаболізму, необхідності знижувати дозу для хворих із печінковою недостатністю немає.

**Ниркова недостатність.** У хворих із нирковою недостатністю період напіввиведення не змінюється, тоді як системний кліренс знижується у 2,5-3 рази.

AUC амисульприду при легкій формі ниркової недостатності збільшується вдвічі, а при помірно вираженій недостатності – майже у 10 разів.

Практичний досвід обмежений і даних про дози 50 мг немає.

Амисульприд слабо піддається діалізу.

**Хворі літнього віку.** Наявні фармакокінетичні дані для пацієнтів віком від 65 років свідчать про те, що після однієї дози 50 мг  $C_{max}$ ,  $T_{1/2}$  і AUC зростають на 10-30 %. Дані щодо прийому повторних доз відсутні.

## **Клінічні характеристики.**

### **Показання.**

Шизофренія.

### **Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до діючої речовини або будь-якого компонента препарату.
- Діагностована або підозрювана феохромоцитома, оскільки описані серйозні випадки артеріальної гіпертензії у пацієнтів із феохромоцитомою, які застосовували антидопамінергічні препарати, включаючи деякі бензаміди.
- Дитячий вік до 15 років (через відсутність клінічних даних).
- Годування груддю.
- Діагностовані або підозрювані пролактинозалежні пухлини (наприклад пролактин-секретуюча аденома гіпофіза та рак молочної залози).
- Застосування у комбінації з леводопою (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

- Комбінація з лікарськими засобами, що можуть спричинити *torsades de pointes* (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
- У комбінації з мехітазином, циталопрамом, домперидоном, гідроксизиним есциталопрамом, не-антипаркінсонічними агоністами допаміну (каберголіном, хінаголідом).

***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Седативні засоби. Необхідно враховувати, що багато лікарських засобів або субстанцій можуть обумовлювати адитивні пригнічувальні ефекти на центральну нервову систему та сприяти зниженню уваги. До цих засобів належать похідні морфіну (аналгетики, протикашльові засоби та засоби замісного лікування наркозалежності), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові анксиолітики (такі як мепробамат), снодійні, седативні антидепресанти (амітриптилін, докsepін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні H<sub>1</sub>-антигістамінні засоби, антигіпертензивні засоби центральної дії, баклофен та талідомід.

Лікарські засоби, здатні спричинити *torsades de pointes*. Ця серйозна аритмія може бути викликана застосуванням цілого ряду лікарських засобів, таких як протиаритмічні та інші препарати. Сприятливими факторами є гіпокаліємія (див. підрозділ «Препарати, що знижують вміст калію»), брадикардія (див. підрозділ «Препарати, що сповільнюють серцевий ритм») або попередньо існуюче вроджене чи набуте подовження інтервалу QT.

Це особливо стосується протиаритмічних препаратів IA і III класу, а також деяких нейролептиків. Цей ефект також індукується іншими сполуками, які не належать до цих класів.

Для доласетрону, еритроміцину, спіраміцину та вінкаміну ця взаємодія стосується лише лікарських форм, які вводяться внутрішньовенно.

Загалом, застосування лікарського засобу, який спричиняє *torsades de pointes*, разом з іншим препаратом, який має такий самий ефект, протипоказане.

Проте деякі з цих препаратів є винятками, оскільки їхнього застосування уникнути не можна, і тому вони просто не рекомендуються до застосування у комбінації з лікарськими засобами, які можуть індукувати *torsades de pointes*. Це стосується метадону, протипаразитарних засобів (галофантрину, люмефантрину, пентамідину) та нейролептиків.

Проте до цих винятків не належать циталопрам, есциталопрам, домперидон і гідроксизин, і тому їхнє застосування разом з усіма препаратами, що можуть індукувати *torsades de pointes*, є протипоказаним.

Протипоказані комбінації.

*Агоністи допаміну, за винятком антипаркінсонічних агоністів (каберголіну, хінаголіду, ротиготину).* Взаємний антагонізм ефектів агоністів допаміну та нейролептиків.

*Циталопрам, есциталопрам, домперидон, гідроксизин.* Збільшення ризику розвитку шлуночкових аритмій, особливо *torsades de pointes*.

*Мехітазин.* Збільшення ризику розвитку шлуночкових аритмій, особливо *torsades de pointes*.

Комбінації, які не рекомендуються (див. розділ «Особливості застосування»).

*Антипаразитарні засоби, здатні спричинити torsades de pointes (хлорохін, галофантрин, люмефантрин, пентамідин).* Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема *torsades de pointes*. Якщо можливо, необхідно відмінити лікування одним з двох препаратів. Якщо цієї комбінації неможливо уникнути, рекомендований контроль QT перед лікуванням та моніторинг ЕКГ.

Допамінергічні протипаркінсонічні засоби (амантадин, апомофін, бромокриптин, ентакапон, лізурид, перголід, пірибедил, праміпексол, разагілін, ропінірол, ротиготин, селегілін, толкапон). Взаємний антагонізм ефектів агоністів допаміну та нейролептиків. Агоністи допаміну можуть спровокувати або підсилити психотичні порушення. Коли застосування нейролептика необхідне хворому, який страждає на хворобу Паркінсона та приймає агоністи допаміну, необхідно поступово зменшити дозу агоністів допаміну, а потім відмінити застосування препарату (різка відміна допамінергічних препаратів загрожує розвитком злоякісного нейролептичного синдрому).

Інші лікарські засоби, які можуть індукувати *torsades de pointes*: протиаритмічні препарати ІА класу (хінідин, гідрохінідин, дизопірамід) і протиаритмічні препарати ІІІ класу (аміодарон, дронедазон, соталол, дофетилід, ібутилід), а також інші препарати, такі як миш'якові сполуки, бепридил, цизаприд, дифеманіл, доласетрон внутрішньовенно, домперидон, еритроміцин внутрішньовенно, левофлоксацин, мехітазин, мізоластин, прукалоприд, вінкамін внутрішньовенно, моксифлоксацин, спарфлоксацин, спіраміцин внутрішньовенно, тіорідазин, вандетаніб, тореміфен. Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема *torsades de pointes*.

Інші нейролептики, які можуть індукувати *torsades de pointes* (хлорпромазин, ціамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левопромазин, пімозид, піпамперон, піпотіазин, сертиндол, сульпірид, сультоприд, тіаприд, зуклопентиксол). Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема *torsades de pointes*.

Вживання алкоголю. Алкоголь підсилює седативний ефект нейролептиків. Амісульприд може посилювати дію алкоголю на центральну нервову систему. Зниження уваги може зробити керування автомобілем та роботу з механізмами небезпечними. Необхідно уникати вживання спиртних напоїв та застосування лікарських засобів, що містять спирт.

Леводопа. Взаємний антагонізм ефектів леводопи та нейролептиків. Пацієнтам з хворобою Паркінсона слід застосовувати мінімальні ефективні дози кожного з цих препаратів.

Метадон. Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема *torsades de pointes*.

Напрію оксидутират. Посилення пригнічення центральної нервової системи. Зниження уваги може призвести до небезпеки під час керування транспортними засобами та роботи з іншими механізмами.

Комбінації, що потребують вжиття запобіжних заходів.

Анагрелід. Підвищений ризик виникнення шлуночкової аритмії, особливо *torsades de pointes*. Протягом одночасного застосування цього препарату потрібен клінічний та електрокардіографічний контроль.

Азитроміцин, кларитроміцин, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, рокситроміцин. Збільшення ризику розвитку шлуночкових аритмій, особливо *torsades de pointes*. При одночасному застосуванні цих препаратів необхідний клінічний та ЕКГ-контроль.

Бета-блокатори у пацієнтів з серцевою недостатністю (бісопролол, карведилол, метопролол, небіволол). Збільшення ризику розвитку шлуночкових аритмій, особливо *torsades de pointes*. Крім того, наявний судинорозширювальний ефект та ризик виникнення артеріальної гіпотензії, особливо ортостатичної (адитивний ефект). Необхідний клінічний та ЕКГ контроль.

Препарати, що сповільнюють серцевий ритм (особливо протиаритмічні препарати ІА класу, бета-блокатори, деякі протиаритмічні препарати ІІІ класу, деякі блокатори кальцієвих каналів, препарати наперстянки, пілокарпін, антихолінестеразні препарати). Збільшення ризику розвитку шлуночкових аритмій, особливо *torsades de pointes*. Необхідний клінічний та ЕКГ контроль.

Препарати, що знижують концентрації калію (діуретики, що виводять калій, самотійно або у комбінації, стимулюючі проносні, глюкокортикоїди,

*тетракозактиди та внутрішньовенний амфотерицин В*). Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема *torsades de pointes*. Необхідно коригувати будь-яку гіпокаліємію перед тим, як почати лікування амісультридом, та проводити моніторинг клінічної картини, електролітного балансу та ЕКГ.

*Літій*. Ризик нейропсихічних ознак, що вказують на злякисний нейролептичний синдром або отруєння літієм. Показаний регулярний клінічний контроль та контроль показників лабораторних аналізів, особливо на початку одночасного застосування цих препаратів.

*Ондансетрон*. Підвищений ризик виникнення шлуночкової аритмії, особливо *torsades de pointes*. Протягом одночасного застосування цього препарату потрібен клінічний та електрокардіографічний контроль.

*Рокситроміцин*. Збільшення ризику розвитку шлуночкових аритмій, особливо *torsades de pointes*. При одночасному застосуванні цих препаратів необхідний клінічний та ЕКГ-контроль.

Комбінації, які необхідно враховувати.

*Інші седативні засоби*. Посилюють пригнічення центральної нервової системи. Порушення здатності до концентрації уваги може зробити небезпечними керування автотранспортом та роботу з механізмами.

*Антигіпертензивні засоби*. Підвищений ризик артеріальної гіпотензії, зокрема постуральної гіпотензії.

*Похідні нітратів та споріднені речовини*. Підвищений ризик артеріальної гіпотензії, зокрема постуральної гіпотензії.

*Орлістат*. Ризик зниження терапевтичного ефекту при одночасному застосуванні орлістату.

### **Особливості застосування.**

*Злякисний нейролептичний синдром*. Як і при застосуванні інших нейролептиків, при лікуванні амісультридом можливий розвиток злякисного нейролептичного синдрому (який може призвести до летальних наслідків), що характеризується гіпертермією, ригідністю м'язів, дисфункцією периферичної нервової системи, порушенням свідомості, підвищенням рівня креатинфосфокінази у сироватці крові. При розвитку гіпертермії, особливо при застосуванні високих доз, всі антипсихотичні препарати, включаючи амісультрид, необхідно відмінити.

*Подовження інтервалу QT*. Амісультрид може спричинити дозозалежне подовження інтервалу QT на ЕКГ, що підвищує ризик появи небезпечних шлуночкових аритмій типу мерехтіння-тріпотіння шлуночків. Ризик розвитку серйозних шлуночкових аритмій підвищується при брадикардії, гіпокаліємії, у випадку вродженого або набутого подовженого інтервалу QT (комбінація з препаратами, які подовжують інтервал QT).

Якщо клінічна ситуація дозволяє, перед застосуванням препарату рекомендується переконатись у відсутності факторів, які можуть сприяти розвитку цього порушення ритму: брадикардія менше 55 уд/хв; порушення електролітного балансу, зокрема гіпокаліємія; вроджений подовжений інтервал QT; одночасне застосування препаратів, здатних спричинити виражену брадикардію (< 55 уд/хв), гіпокаліємію, зниження серцевої провідності або подовження інтервалу QT (див. розділи «Протипоказання» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Хворим, яким потрібне тривале лікування нейролептиками, до початку лікування необхідно зробити ЕКГ.

*Мозковий інсульт*. Існують дані, що у пацієнтів літнього віку з деменцією, яких лікували деякими атипovими антипсихотиками, спостерігався підвищений ризик розвитку мозкового інсульту. Механізм, що лежить в основі такого підвищеного ризику, невідомий. Не може бути виключений підвищений ризик, пов'язаний з іншими

антипсихотичними засобами, і для інших груп хворих. У випадку наявності у пацієнтів фактора ризику інсульту головного мозку цей лікарський засіб слід застосовувати з обережністю.

*Пацієнти літнього віку з деменцією.* У пацієнтів літнього віку з психозом, що пов'язаний з деменцією, які приймають антипсихотичні засоби, збільшується ризик летального наслідку. Результати досліджень, проведених серед хворих, які приймали переважно атипів антипсихотичні засоби, показали, що у порівнянні з плацебо ризик летального наслідку підвищився у 1,6-1,7 разів. Хоча причини летального наслідку під час клінічних досліджень, що проводилися з атипівими антипсихотичними засобами, були різними, більшість летальних випадків були або з кардіоваскулярних (наприклад серцева недостатність, раптовий летальний наслідок), або з інфекційних (наприклад пневмонія) причин. Доступні дані вказують на те, що традиційні антипсихотичні засоби можуть підвищувати летальність, як і атипіві антипсихотичні засоби. Роль антипсихотичних засобів і особливостей організму хворого у підвищенні летальності залишається нез'ясованою.

*Венозні тромбоемболії.* При застосуванні антипсихотичних засобів були зареєстровані випадки венозних тромбоемболій (ВТЕ). Оскільки пацієнти, які приймають антипсихотичні засоби, часто мають набуті фактори ризику ВТЕ, то перед початком лікування препаратом Солерон або на фоні такого лікування слід визначити можливі фактори ризику ВТЕ та застосувати запобіжні заходи.

*Рак молочної залози.* Амісульприд може підвищувати рівні пролактину. У зв'язку з цим призначати амісульприд пацієнтам з наявністю раку молочної залози у особистому або сімейному анамнезі потрібно з обережністю, а під час терапії даним лікарським засобом необхідний ретельний нагляд.

*Гіперглікемія.* Повідомлялося про випадки гіперглікемії або порушення толерантності до глюкози та розвитку чи загострення цукрового діабету у пацієнтів, які лікувалися деякими антипсихотичними препаратами, у т. ч. з амісульпридом (див. розділ «Побічні реакції»).

Необхідно проводити клінічний та лабораторний моніторинг відповідно до діючих рекомендацій у пацієнтів, які отримують лікування препаратом Солерон. Особливу увагу слід приділити пацієнтам із цукровим діабетом або з факторами ризику розвитку цукрового діабету. При виявленні гіперглікемії, пов'язаної із застосуванням препарату, необхідно розглянути питання про відміну препарату.

*Судоми.* Амісульприд може знижувати судомний поріг, тому необхідне особливе спостереження за пацієнтами із судомами в анамнезі, які приймають Солерон.

*Особливі групи пацієнтів.* Оскільки амісульприд виводиться нирками, при порушенні функції нирок дозу необхідно зменшити або розглянути можливість іншого лікування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Дані відносно пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю відсутні.

Пацієнтам літнього віку Солерон, як і інші нейролептики, слід застосовувати з особливою обережністю через можливий ризик розвитку артеріальної гіпотензії або седативного ефекту. Для таких пацієнтів може бути необхідним зменшення дози препарату через порушення функції нирок.

Необхідно з особливою обережністю застосовувати Солерон при хворобі Паркінсона, оскільки він може призвести до погіршення перебігу захворювання. Амісульприд слід застосовувати лише при неможливості уникнення лікування нейролептиками.

*Синдром відміни.* Після різкої відміни високих доз антипсихотичних засобів були описані випадки синдрому відміни. Був описаний розвиток симптомів відміни, в тому числі нудоти, блювання та безсоння, після різкої відміни антипсихотиків, які застосовувалися у високих дозах. Повідомлялося про розвиток мимовільних рухових порушень (таких як акатизія, дистонія, дискінезія). У зв'язку з цим доцільним є поступова відміна амісульприду.

**Гіперпролактинемія.** Амісульприд може збільшувати рівень пролактину (див. розділ «Побічні реакції»). Пацієнти з гіперпролактинемією та/або з потенційно пролактинзалежною пухлиною повинні знаходитися під ретельним наглядом під час лікування амісульпридом (див. розділ «Протипоказання»).

*Інше.* При застосуванні антипсихотиків, у тому числі амісульприду, повідомлялося про розвиток лейкопенії, нейтропенії, агранулоцитозу. Підвищення температури тіла або інфекції нез'ясованої етіології можуть вказувати на лейкопенію (див. розділ «Побічні реакції») і вимагати негайного гематологічного дослідження.

Не рекомендується застосовувати цей лікарський засіб у комбінації з алкоголем, допамінергічними протипаркінсонічними засобами, протипаразитарними засобами, які здатні провокувати *torsades de pointes*; з метадоном, леводопою, іншими нейролептиками або препаратами, що здатні провокувати *torsades de pointes* (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

*Препарат містить лактозу, тому не рекомендований до застосування пацієнтам з недостатністю лактази, галактоземією або синдромом порушення всмоктування глюкози або галактози.*

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

**Вагітність.** Відомо, що амісульприд не показав репродуктивної токсичності у ході досліджень на тваринах. Спостерігалось зниження фертильності, пов'язане із фармакологічними ефектами лікарського засобу (ефект, опосередкований пролактином). Не виявлено тератогенних впливів амісульприду.

Клінічні дані щодо застосування амісульприду у період вагітності обмежені. Відповідно, і безпека його застосування у період вагітності не встановлена, тому застосування препарату не рекомендується, за винятком випадків, коли перевага перевищує ризик. Якщо амісульприд застосовують у період вагітності, у новонароджених можуть проявитися побічні ефекти амісульприду. При застосуванні в III триместрі вагітності у новонароджених можливе виникнення побічних реакцій, таких як екстрапірамідні симптоми та/або синдром відміни, з різним ступенем тяжкості та різною тривалістю після народження. Повідомлялося про такі побічні реакції, як збудження, гіпертонус, гіпотонус, тремор, сонливість, респіраторний дистрес-синдром або утруднення під час годування. У зв'язку з цим необхідний ретельний моніторинг стану новонароджених.

**Годування груддю.** Невідомо, чи проникає амісульприд у грудне молоко, тому годування груддю протипоказане.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Хворих, особливо тих, які керують автомобілем або іншими механізмами, необхідно попередити про ризик розвитку сонливості у зв'язку із застосуванням цього лікарського засобу (див. розділ «Побічні реакції»).

### **Спосіб застосування та дози.**

Препарат застосовують внутрішньо.

Якщо добова доза не перевищує 400 мг, Солерон слід приймати один раз на добу. Дозу більше 400 мг слід розділити на 2 прийоми на добу.

**При гострих психотичних епізодах** рекомендована початкова доза становить 400 – 800 мг, максимальна добова доза – не більше 1200 мг. Безпечність доз більше 1200 мг/добу достатньо не вивчалась. У зв'язку з цим такі дози застосовувати не слід. Підтримуючу дозу або корегування дози необхідно встановлювати індивідуально, відповідно до реакції пацієнта. Підтримуюче лікування проводять мінімальною ефективною дозою, яка встановлюється індивідуально.

Для пацієнтів з переважно негативною симптоматикою рекомендовано призначати препарат в дозі від 50 мг (1/2 таблетки 100 мг) до 300 мг на добу. Дозу підбирають індивідуально. Оптимальна доза становить приблизно 100 мг на добу.

Пацієнти літнього віку. Безпека амисульприду у пацієнтів літнього віку оцінювалася в обмеженої кількості пацієнтів. Цей лікарський засіб слід застосовувати у цій підгрупі пацієнтів з особливою обережністю з огляду на ризик розвитку артеріальної гіпотензії та седативних ефектів. У пацієнтів із нирковою недостатністю також може знадобитися зниження дози препарату (див. розділ «Особливості застосування»).

Порушення функції нирок. Оскільки амисульприд виводиться нирками, при порушенні функції нирок для пацієнтів з кліренсом креатиніну 30-60 мл/хв добову дозу необхідно знизити наполовину, а для пацієнтів з кліренсом креатиніну 10-30 мл/хв – до третини. У зв'язку з недостатніми даними відносно застосування амисульприду пацієнтами з тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну < 10 мл/хв) рекомендовано проводити ретельний моніторинг стану таких пацієнтів.

Порушення функції печінки. Оскільки препарат слабо метаболізується в організмі, зниження його дози при порушенні функції печінки не потребується.

Діти.

Безпека та ефективність застосування амисульприду для лікування дітей віком від 15 років не встановлені; дані відносно застосування амисульприду підлітками з шизофренією обмежені. Тому застосування амисульприду дітям віком від 15 років не рекомендовано, дітям до 15 років – протипоказано.

### **Передозування.**

Дотепер даних, що стосуються гострого передозування амисульприду, мало. Зареєстровані ознаки та симптоми в основному є результатом посилення фармакологічної активності, що клінічно проявляється запамороченням, сонливістю, седативним ефектом, артеріальною гіпотензією, екстрапірамідними симптомами, кома. Були повідомлення про летальні випадки при застосуванні амисульприду, переважно при одночасному застосуванні з іншими психотропними засобами.

Специфічний антидот амисульприду невідомий.

При гострому передозуванні слід визначити, чи застосовували одночасно інший лікарський засіб, і вжити відповідних заходів: підтримуюча терапія, моніторинг життєво важливих функцій організму, особливо моніторинг серцевої діяльності (небезпека подовження інтервалу QT) до повної нормалізації стану пацієнта. При появі виражених екстрапірамідних симптомів призначають антихолінергічні засоби. Застосування гемодіалізу не є ефективним оскільки амисульприд слабо діалізується.

### **Побічні реакції.**

Небажані ефекти класифіковані за частотою відповідно до такої шкали: дуже часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , < 1/10), нечасто ( $\geq 1/1000$ , < 1/100), рідкісні ( $\geq 1/10\ 000$ , < 1/1 000), дуже рідкісні (< 1/10 000), частота невідома (неможливо визначити, виходячи з наявних даних).

Відомо, що дані отримано з клінічних досліджень: нижчезазначені побічні реакції спостерігалися у ході контрольованих клінічних досліджень. У деяких випадках буває складно розрізнити побічні реакції та симптоми основного захворювання.

З боку нервової системи. Дуже часто: екстрапірамідні симптоми (тремор, ригідність, гіпертонус, посилена саливація, акатизія, гіпокінезія, дискінезія). У більшості випадків вони носять помірний характер при підтримуючих дозах і частково оборотні без відміни амисульприду при призначенні антихолінергічних протипаркінсонічних засобів. Частота екстрапірамідних симптомів, що носить залежний від дози характер, дуже низька у хворих, які лікуються з приводу переважно негативних симптомів дозами, рівними 50-300 мг/добу.



Часто: гостра дистонія (спастична кривошия, окулогірний криз, тризм). Вона є оборотною без відміни амисульприду при призначенні антихолінергічного протипаркінсонічного засобу. Сонливість.

Нечасто: була зареєстрована пізня дискінезія, що характеризується мимовільними рухами язика та (або) м'язів обличчя, зазвичай після довготривалого прийому препарату. Антихолінергічні протипаркінсонічні засоби є неефективними або можуть спричиняти посилення симптомів. Судоми.

Психічні порушення. Часто: безсоння, тривожність, ажитація, фригідність.

З боку шлунково-кишкового тракту. Часто: запор, нудота, блювання, сухість у роті.

Ендокринні порушення. Часто: підвищення рівня пролактину у плазмі крові, що є оборотним після відміни препарату. Це може спричинити такі клінічні симптоми: галакторею, аменорею, гінекомастію, біль у грудях, порушення ерекції.

З боку метаболізму і харчування. Нечасто: гіперглікемія (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку серцево-судинної системи. Часто: артеріальна гіпотензія. Нечасто: брадикардія.

Дослідження. Часто: збільшення маси тіла. Нечасті: зареєстровані підвищені рівні ензимів печінки, головним чином трансаміназ.

З боку імунної системи. Нечасто: алергічні реакції.

Дані постмаркетингового періоду. Нижчезазначені небажані реакції були заявлені у спонтанних повідомленнях.

З боку нервової системи. Частота невідома: злоякісний нейролептичний синдром, іноді з летальним наслідком (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку серцевої системи. Частота невідома: подовження інтервалу QT; шлуночкові аритмії, такі як torsades de pointes і шлуночкова тахікардія, що можуть призвести до фібриляції шлуночків і зупинки серця; раптовий летальний наслідок (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку крові та лімфатичної системи. Частота невідома: лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку метаболізму і харчування. Частота невідома: гіпертригліцеридемія та гіперхолестеринемія.

Психічні порушення. Частота невідома: сплутаність свідомості.

З боку судинної системи. Частота невідома: випадки венозної тромбоемболії, у т. ч. емболії легеневої артерії, іноді летальної, і тромбоз глибоких вен були зареєстровані при застосуванні антипсихотичних засобів. (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку шкіри та підшкірної клітковини. Частота невідома: ангіоневротичний набряк, кропив'янка.

Патологічні стани у період вагітності, у післяпологовий і перинатальний періоди. Частота невідома: синдром відміни у новонароджених (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

**Термін придатності.** 3 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці, у недоступному для дітей місці, при температурі не вище 25 °С.

#### **Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у пачці з картону.

#### **Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ «Фарма Старт», Україна.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.

*У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до ТОВ «Фарма Старт» за адресою:  
бул. Івана Лепсе, 8, м. Київ, 03124  
тел/факс: +38 044 281 2333*

**Дата останнього перегляду. 02.01.2019**