

## **Состав**

*действующее вещество:* амисульприд;

1 таблетка содержит амисульприда 200 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза; целлюлоза микрокристаллическая гидроксипропилметилцеллюлоза; натрия кроскармеллоза; кремния диоксид коллоидный магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого или почти белого цвета, с насечкой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антипсихотические средства.

Код АТХ N05A L05.

## **Фармакодинамика**

Амисульприд является антипсихотическим средством, относится к классу замещенных бензамидов. Его фармакодинамические свойства характеризуются селективным и превалирующим родством с рецепторами D2 и D3 лимбической системы. Амисульприд не имеет родства с рецепторами серотонина и другими нейрорецепторы, такими как рецепторы гистамина, холинергические и адренергические рецепторы.

При применении в высоких дозах он блокирует преимущественно дофаминергические нейроны, которые локализируются в мезолимбических структурах, а не в стриарной системе. Эта специфическая родство объясняет предпочтение антипсихотических эффектов амисульприда над его экстрапирамидными эффектами.

В низких дозах он преимущественно блокирует пресинаптические D2-/D3-рецепторы, объясняет его действие на негативные симптомы шизофрении.

Известно, что в исследовании, в котором проводили сравнение с галоперидолом, амисульприд значительно большей степени, чем галоперидол, облегчал

вторичные негативные симптомы у пациентов с острой шизофренией.

## **Фармакокинетика**

После приема амисульприда отмечается два абсорбционных пика: один достигается быстро, через 1 час после введения дозы, а второй - через 3-4 часа. Концентрация в плазме крови составляет соответственно  $39 \pm 3$  и  $54 \pm 4$  нг/мл после приема дозы 50 мг.

Объем распределения составляет 5,8 л/кг. Поскольку связывание с белками плазмы низкое (16%), взаимодействие с другими препаратами маловероятно.

Биодоступность составляет 48%.

Амисульприд метаболизируется слабо: были обнаружены два неактивных метаболитов, на которые приходится примерно 4% от всей примененной количества препарата.

Кумуляции амисульприда не происходит, его фармакокинетика остается неизменной после приема повторных доз. Период полувыведения амисульприда равен примерно 12 часам после перорального приема.

Амисульприд выводится в неизмененном виде с мочой. Почечный клиренс составляет примерно 330 мл/мин.

Богатая углеводами пища достоверно снижает AUC (площадь под кривой концентрация/час),  $T_{max}$  (время достижения максимальной концентрации) и  $C_{max}$  (максимальная концентрация) амисульприда в крови. Подобных изменений этих параметров не отмечено после употребления жирной пищи. Эффект этих изменений при лечении Амисульприд неизвестен.

*Печеночная недостаточность.* Поскольку амисульприд незначительно подвергается метаболизму, необходимости снижать дозу для больных с печеночной недостаточностью нет.

*Почечная недостаточность.* У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения не изменяется, тогда как системный клиренс снижается в 2,5-3 раза.

AUC амисульприда при легкой форме почечной недостаточности увеличивается вдвое, а при умеренно выраженной недостаточности - почти в 10 раз.

Практический опыт ограничен и данных о дозах 50 мг нет.

Амисульприд слабо поддается диализа.

*Больные пожилого возраста.* Имеющиеся фармакокинетические данные для пациентов в возрасте от 65 лет свидетельствуют о том, что после одной дозы 50 мг Смах,  $T_{1/2}$  и AUC возрастают на 10-30%. Данные по приему повторных доз отсутствуют.

## **Показания**

Шизофрения.

## **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к действующему веществу или любому компоненту препарата;
- диагностирована или подозреваемая феохромоцитома, поскольку описаны серьезные случаи артериальной гипертензии у пациентов с феохромоцитомой, которые применяли антидопаминергичные препараты, включая некоторые бензамиды;
- детский возраст до 15 лет (ввиду отсутствия клинических данных);
- кормление грудью;
- диагностированные или подозреваемые пролактинозависимые опухоли (например пролактин-секретирующая аденома гипофиза и рак молочной железы);
- применение в комбинации с леводопой (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- комбинация с лекарственными средствами, которые могут вызвать torsades de pointes (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»);
- в сочетании с мекхитазином, циталопрамом, домперидоном, гидроксизин, эсциталопрамом, неантипаркинсоническими агонистами допамина (каберголином, хинаголид).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Седативные средства. Необходимо учитывать, что многие лекарственные средства или субстанций могут вызывать аддитивные подавляющие эффекты на центральную нервную систему (ЦНС) и способствовать снижению внимания. К этим средствам относятся производные морфина (анальгетики, противокашлевые средства и средства заместительного лечения наркозависимости), нейрорептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики (такие как мепробамат), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин,

тримипрамин), седативные H<sub>1</sub>-антигистаминные средства, антигипертензивные средства центрального действия, баклофен и талидомид.

Лекарственные средства, способные вызывать torsades de pointes. Эта серьезная аритмия может быть вызвана применением целого ряда лекарственных средств, таких как антиаритмические и другие препараты. Благоприятными факторами являются гипокалиемия (см. Раздел «Препараты, снижающие содержание калия»), брадикардия (см. Раздел «Препараты, замедляющие сердечный ритм») или предварительно существующее врожденное или приобретенное удлинение интервала QT.

Это особенно касается антиаритмических препаратов IA и III класса, а также некоторых нейролептиков. Этот эффект также индуцируется другими соединениями, которые не относятся к этим классам.

Для доласетрона, эритромицина, спирамицина и винкамина это взаимодействие касается только лекарственных форм, которые следует вводить внутривенно.

В общем, применение лекарственного средства, вызывающего torsades de pointes, вместе с другим препаратом, который имеет такой же эффект, противопоказано.

Однако некоторые из этих препаратов являются исключением, поскольку их применение избежать нельзя, и поэтому они просто не рекомендуются к применению в комбинации с лекарственными средствами, которые могут индуцировать torsades de pointes. Это касается метадона, противопаразитарных средств (галофантрина, люмефантрину, пентамидина) и нейролептиков.

Однако к этим исключениям не относятся циталопрам, эсциталопрам, домперидон и гидроксизин, и поэтому их применение вместе со всеми препаратами, которые могут индуцировать torsades de pointes, противопоказано.

#### Противопоказаны комбинации.

*Агонисты допамина, за исключением противопаркинсонических агонистов (каберголина, хинаголид, ротигодину).* Взаимный антагонизм эффектов агонистов допамина и нейролептиков.

*Циталопрам, эсциталопрам, домперидон, гидроксизин.* Увеличение риска развития желудочковых аритмий, особенно torsades de pointes.

*Мехитазин.* Увеличение риска развития желудочковых аритмий, особенно torsades de pointes.

Комбинации, которые не рекомендуются (см. Раздел «Особенности применения»).

*Антипаразитарные средства, способные вызывать torsades de pointes (хлорохин, галофантрин, люмефантрин, пентамидин).* Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности torsades de pointes. Если возможно, необходимо отменить лечение одним из двух препаратов. Если этой комбинации невозможно избежать, рекомендуется контроль QT перед лечением и мониторинг ЭКГ.

*Допамиnergические противопаркинсонические средства (амантадин, апомофин, бромокриптин, энтакapon, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, разагилин, ропинирол, ротиготин, селегилин, толкапон).* Взаимный антагонизм эффектов агонистов допамина и нейрoлептиков. Агонисты допамина могут спровоцировать или усилить психотические нарушения. Когда применение нейрoлептика необходимо пациенту, страдающему болезнью Паркинсона и принимает агонисты допамина, необходимо постепенно уменьшить дозу агонистов допамина, а затем отменить применение препарата (резкая отмена допамиnergических препаратов угрожает развитием злокачественного нейрoлептического синдрома).

*Другие лекарственные средства, которые могут индуцировать torsades de pointes: антиаритмические препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и антиаритмические препараты III класса (амиодарон, дрoнедарон, соталол, дофетилида, ибутилид), а также другие препараты, такие как мышьяковые соединения, бепридил, цизаприд, дифеманил, доласетрон внутривенно, домперидон, эритромицин, левофлоксацин, мехитазин, мизоластин, пруклоприд, винкамин внутривенно, моксифлоксацин, спарфлоксацин, спирамицин внутривенно, тиоридазин, вандетаниб, торемифен.* Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности torsades de pointes.

*Другие нейрoлептики, которые могут индуцировать torsades de pointes (хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левопромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазин, сертиндол, сульприд, сультопридoм, тиаприд, зуклопентиксол).* Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности torsades de pointes.

*Употребление алкоголя.* Алкоголь усиливает седативный эффект нейрoлептиков. Амисульприд может усиливать действие алкоголя на ЦНС. Снижение внимания может сделать управление автомобилем и работу с механизмами опасными. Необходимо избегать употребления спиртных напитков и применения лекарственных средств, содержащих спирт.

*Леводопа.* Взаимный антагонизм эффектов леводопы и нейролептиков. Пациентам с болезнью Паркинсона следует применять минимальные эффективные дозы каждого из этих препаратов.

*Метадон.* Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности torsades de pointes.

*Намрия оксibuтират.* Усиление угнетения центральной нервной системы. Снижение внимания может привести к опасности во время управления транспортными средствами и работы с другими механизмами.

#### Комбинации, требующие принятия мер.

*Анагрелид.* Повышенный риск возникновения желудочковой аритмии, особенно torsades de pointes. В течение одновременного применения этого препарата нужен клинический и ЭКГ-контроль.

*Азитромицин, кларитромицин, ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин, рокситромицин.* Увеличение риска развития желудочковых аритмий, особенно torsades de pointes. При одновременном применении этих препаратов необходимо клинический и ЭКГ-контроль.

*Бета-блокаторы у пациентов с сердечной недостаточностью (бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол).* Увеличение риска развития желудочковых аритмий, особенно torsades de pointes. Кроме того, имеется сосудорасширяющий эффект и риск возникновения артериальной гипотензии, особенно ортостатической (аддитивный эффект). Необходим клинический и ЭКГ-контроль.

*Препараты, замедляющие сердечный ритм (особенно антиаритмические препараты IA класса, бета-блокаторы, некоторые антиаритмические препараты III класса, некоторые блокаторы кальциевых каналов, препараты наперстянки, пилокарпин, антихолинэстеразные препараты).* Увеличение риска развития желудочковых аритмий, особенно torsades de pointes. Необходим клинический и ЭКГ-контроль.

*Препараты, снижающие концентрации калия (диуретики, выводящие калий, самостоятельно или в комбинации, стимулирующие слабительные, глюкокортикоиды, тетракосактид и внутривенный амфотерицин В).* Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности torsades de pointes. Необходимо корректировать любую гипокалиемию перед тем, как начать лечение Амисульприд, и проводить мониторинг клинической картины, электролитного баланса и ЭКГ.

*Литий.* Риск нейропсихических признаков, указывающих на злокачественный нейролептический синдром или отравления литием. Показан регулярный клинический контроль и контроль показателей лабораторных анализов, особенно в начале одновременного применения этих препаратов.

*Ондансетрон.* Повышенный риск возникновения желудочковой аритмии, особенно torsades de pointes. В течение одновременного применения этого препарата нужен клинический и ЭКГ-контроль.

*Рокситромицин.* Увеличение риска развития желудочковых аритмий, особенно torsades de pointes. При одновременном применении этих препаратов необходимо клинический и ЭКГ-контроль.

Комбинации, которые необходимо учитывать.

*Другие седативные средства.* Усиливают угнетение ЦНС. Нарушение способности к концентрации внимания может сделать опасными управления автомобилем и работу с механизмами.

*Антигипертензивные средства.* Повышенный риск артериальной гипотензии, в частности постуральной гипотензии.

*Производные нитратов и родственные вещества.* Повышенный риск артериальной гипотензии, в частности постуральной гипотензии.

*Орлистат.* Риск снижения терапевтического эффекта при одновременном применении орлистата.

## **Особенности применения**

*Злокачественный нейролептический синдром.* Как и при применении других нейролептиков, при лечении амисульпридом возможно развитие злокачественного нейролептического синдрома (который может привести к летальному исходу), характеризующийся гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией периферической нервной системы, нарушением сознания, повышением уровня КФК в сыворотке крови. При развитии гипертермии, особенно при применении высоких доз, все антипсихотические препараты, включая амисульприд, необходимо отменить.

*Удлинение интервала QT.* Амисульприд может вызвать дозозависимое удлинение интервала QT на ЭКГ, что повышает риск появления опасных желудочковых аритмий типа мерцания-трепетания желудочков. Риск развития серьезных желудочковых аритмий повышается при брадикардии, гипокалиемии, в случае врожденного или приобретенного удлиненного интервала QT

(комбинация с препаратами, увеличивающими интервал Q-).

Если клиническая ситуация позволяет, перед применением препарата рекомендуется убедиться в отсутствии факторов, которые могут способствовать развитию этого нарушения ритма: брадикардия менее 55 уд/мин; нарушение электролитного баланса, в частности гипокалиемия врожденный удлиненный интервал Q-; одновременное применение препаратов, способных вызывать выраженную брадикардию (<55 уд/мин), гипокалиемию, снижение сердечной проводимости или удлинение интервала QT (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Больным, которым требуется длительное лечение нейрорептиками, до начала лечения необходимо сделать ЭКГ.

*Мозговой инсульт.* Существуют данные, что у пациентов пожилого возраста с деменцией, которых лечили некоторыми атипичными антипсихотиками, наблюдался повышенный риск развития мозгового инсульта. Механизм, лежащий в основе такого повышенного риска, неизвестен. Не может быть исключен повышенный риск, связанный с другими антипсихотическими средствами, и для других групп больных. В случае наличия у пациентов фактора риска инсульта головного мозга этот препарат следует применять с осторожностью.

*Пациенты пожилого возраста с деменцией.* У пациентов пожилого возраста с психозом, связанным с деменцией, принимающих антипсихотические средства, увеличивается риск летального исхода. Результаты исследований, проведенных среди пациентов, принимавших преимущественно атипичные антипсихотические средства, показали, что по сравнению с плацебо риск летального исхода повысился в 1,6-1,7 раза. Хотя причины летального исхода во время клинических исследований, проводили с атипичными антипсихотическими средствами, были разными, большинство летальных случаев были или кардиоваскулярных (например сердечная недостаточность, внезапная летальный исход), либо по инфекционным (например пневмония) причинам. Доступные данные указывают на то, что традиционные антипсихотические средства могут повышать летальность, как и атипичные антипсихотические средства. Роль антипсихотических средств и особенностей организма пациента в повышении летальности остается невыясненной.

*Венозные тромбозы.* При применении антипсихотических средств были зарегистрированы случаи венозной тромбозы (ВТЭ). Поскольку пациенты, которые принимают антипсихотические средства, часто имеют приобретенные факторы риска ВТЭ, то перед началом лечения Солерон или на фоне такого

лечения следует определить возможные факторы риска ВТЭ и принять меры предосторожности.

*Рак молочной железы.* Амисульприд может повышать уровень пролактина. В связи с этим назначать амисульприд пациентам с наличием рака молочной железы в личном или семейном анамнезе нужно с осторожностью, а при терапии данным лекарственным средством необходимо тщательное наблюдение.

*Гипергликемия.* Сообщалось о случаях гипергликемии или нарушения толерантности к глюкозе и развития или обострения сахарного диабета у пациентов, лечившихся некоторыми антипсихотическими препаратами, в т. ч. с амисульпридом (см. Раздел «Побочные реакции»).

Необходимо проводить клинический и лабораторный мониторинг в соответствии с действующими рекомендациями у пациентов, получающих лечение препаратом Солерон. Особое внимание следует уделить пациентам с сахарным диабетом или с факторами риска развития сахарного диабета. При обнаружении гипергликемии, связанной с применением препарата, необходимо рассмотреть вопрос об отмене препарата.

*Судороги.* Амисульприд может снижать судорожный порог, поэтому необходим особый присмотр пациентов с судорогами в анамнезе, которые принимают Солерон.

*Особые группы пациентов.* Поскольку амисульприд выводится почками, при нарушении функции почек дозу необходимо уменьшить или рассмотреть возможность другого лечения (см. Раздел «Способ применения и дозы»). Данные относительно пациентов с тяжелой почечной недостаточностью отсутствуют.

*Пациентам пожилого возраста* Солерон, как и другие нейролептики, следует применять с осторожностью из-за возможного риска развития артериальной гипотензии или седативного эффекта. Для таких пациентов может потребоваться снижение дозы препарата из-за нарушения функции почек.

Необходимо с осторожностью применять Солерон при *болезни Паркинсона*, поскольку он может привести к ухудшению течения заболевания. Амисульприд следует применять только при невозможности избежать лечения нейролептиками.

*Синдром отмены.* После резкой отмены высоких доз антипсихотических средств были описаны случаи синдрома отмены. Был описан развитие симптомов отмены, в том числе тошнота, рвота и бессонница, после резкой отмены антипсихотиков, которые применяли в высоких дозах. Сообщалось о развитии непроизвольных двигательных нарушений (таких как акатизия, дистония,

дискинезия). В связи с этим целесообразным является постепенная отмена амисульприда.

*Гиперпролактинемия.* Амисульприд может увеличивать уровень пролактина (см. Раздел «Побочные реакции»). Пациентам с гиперпролактинемией и/или потенциально пролактинзависимой опухолью следует находиться под наблюдением во время лечения Амисульприд (см. Раздел «Противопоказания»).

*Другое.* При применении антипсихотиков, в том числе амисульприда, сообщали о развитии лейкопении, нейтропении, агранулоцитоза. Повышение температуры тела или инфекции невыясненной этиологии могут указывать на лейкопению (см. Раздел «Побочные реакции») и требовать немедленного гематологического исследования.

*Не рекомендуется применять этот препарат в сочетании с алкоголем, допаминергическими противопаркинсоническими средствами, противопаразитарными средствами, которые способны провоцировать torsades de pointes; с метадоном, леводопой, то нейролептиками или препаратами, которые способны провоцировать torsades de pointes (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).*

*Препарат содержит лактозу, поэтому не рекомендован для применения у пациентов с недостаточностью лактазы, галактоземии или синдромом нарушения всасывания глюкозы или галактозы.*

*Препарат содержит 30 или 60 мг натрия кроскармеллоза (согласно дозировки лекарственного средства Солерон 100 или Солерон 200). Это необходимо учитывать при расчете суточной нормы потребления натрия для пациентов, принимающих натрий-контролируемую диету.*

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Пациентов, особенно тех, которые управляют автомобилем или другими механизмами, необходимо предупредить о риске развития сонливости в связи с применением этого лекарственного средства (см. Раздел «Побочные реакции»).

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Известно, что амисульприд не показал репродуктивной токсичности в ходе исследований на животных. Наблюдалось снижение фертильности, связанное с фармакологическими эффектами лекарственного

средства (эффект, опосредованный пролактинотропным гормоном). Не выявлено тератогенных воздействий амисульприда.

Клинические данные по применению амисульприда в период беременности ограничены. Соответственно, и безопасность его применения в период беременности не установлена, поэтому применение препарата не рекомендуется, за исключением случаев, когда преимущество превышает риск. Если амисульприд применять в период беременности, у новорожденных могут проявиться побочные эффекты амисульприда. При применении в III триместре беременности у новорожденных возможно возникновение побочных реакций, таких как экстрапирамидные симптомы и/или синдром отмены, с разной степенью тяжести и разной продолжительностью после рождения. Сообщалось о таких побочных реакциях как возбуждение, гипертонус, гипотонус, тремор, сонливость, респираторный дистресс-синдром или затруднения в период кормления. В связи с этим необходим тщательный мониторинг состояния новорожденных.

*Кормление грудью.* Неизвестно, проникает амисульприд в грудное молоко, поэтому кормление грудью противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Препарат применять внутрь.

Если суточная доза не превышает 400 мг, Солерон следует принимать 1 раз в сутки. Дозу более 400 мг следует разделить на 2 приема.

*При острых психотических эпизодах* рекомендуемая начальная доза составляет 400-800 мг, максимальная суточная доза - не более 1200 мг. Безопасность доз более 1200 мг/сутки достаточно не изучали. В связи с этим такие дозы применять не следует. Поддерживающую дозу или коррективную дозу необходимо устанавливать индивидуально, в соответствии с реакцией пациента. Поддерживающее лечение проводить минимальной эффективной дозе, которую устанавливает врач индивидуально.

*Для пациентов с преимущественно негативной симптоматикой* рекомендуется назначать препарат в дозе 50 мг (1/2 таблетки 100 мг) до 300 мг в сутки. Дозу подбирать индивидуально. Оптимальная доза составляет около 100 мг в сутки.

*Пациенты пожилого возраста.* Безопасность амисульприда у пациентов пожилого возраста оценивали в ограниченном количестве пациентов. Это лекарственное средство следует применять в этой подгруппе пациентов с особой

осторожностью, учитывая риск развития артериальной гипотензии и седативных эффектов. У пациентов с почечной недостаточностью также может потребоваться снижение дозы препарата (см. Раздел «Особенности применения»).

*Нарушение функции почек.* Поскольку амисульприд выводится почками, при нарушении функции почек у пациентов с клиренсом креатинина 30-60 мл/мин суточную дозу необходимо уменьшить наполовину, а для пациентов с клиренсом креатинина 10-30 мл/мин - до трети.

В связи с недостаточными данными относительно применения амисульприда пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <10 мл/мин) рекомендуется проводить тщательный мониторинг состояния таких пациентов.

*Нарушение функции печени.* Поскольку препарат слабо метаболизируется в организме, снижение его дозы при нарушении функции печени не требуется.

## **Дети**

Безопасность и эффективность применения амисульприда у детей в возрасте от 15 лет не установлены; данные относительно применения амисульприда подростками с шизофренией ограничены. Поэтому применение амисульприда детям старше 15 лет не рекомендуется, детям до 15 лет - противопоказано.

## **Передозировка**

Данных, касающихся острой передозировки амисульприда, недостаточно. Зарегистрированные признаки и симптомы в основном являются результатом усиления фармакологической активности, что клинически проявляется головокружением, сонливостью, седативным эффектом, артериальной гипотонией, экстрапирамидными симптомами, запятой. Были сообщения о летальных случаях при применении амисульприда, преимущественно при одновременном применении с другими психотропными средствами.

Специфический антидот амисульприда неизвестен.

При острой передозировке следует определить, применяли ли одновременно другое лекарственное средство, и принять соответствующие меры: поддерживающая терапия, мониторинг жизненно важных функций организма, особенно мониторинг сердечной деятельности (опасность удлинения интервала QT) до полной нормализации состояния пациента. При появлении выраженных экстрапирамидных симптомов назначают антихолинергические средства.

Применение гемодиализа не является эффективным, поскольку амисульприд слабо диализируется.

## **Побочные реакции**

Побочные эффекты классифицированы по частоте в соответствии с такой шкалы: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), редкие ( $\geq 1 / 10000$ ,  $<1/1000$ ), очень редкие ( $<1/10000$ ), частота неизвестна (невозможно определить, исходя из имеющихся данных).

Известно, что данные получены из клинических исследований: нижеприведенные побочные реакции наблюдались в ходе контролируемых клинических исследований. В некоторых случаях бывает сложно различить побочные реакции и симптомы основного заболевания.

Со стороны нервной системы. Очень часто экстрапирамидные симптомы (тремор, ригидность, гипертонус, усиленная саливация, акатизия, гипокинезия, дискинезия). В большинстве случаев они носят умеренный характер при поддерживающих дозах и частично обратные без отмены амисульприда при назначении антихолинергических противопаркинсонических средств.

Частота: экстрапирамидных симптомов, носит зависимый от дозы характер, очень низкая у пациентов, которые лечатся по поводу преимущественно негативных симптомов дозами, равными 50-300 мг/сут.

Часто: острая дистония (спастическая кривошея, окулогирный кризисов, тризм). Она является обратимой без отмены амисульприда при назначении антихолинергического противопаркинсонического средства. Сонливость.

Нечасто: была зарегистрирована поздняя дискинезия, характеризующаяся произвольными движениями языка и/или мышц лица, обычно после длительного приема препарата. Антихолинергические противопаркинсонические средства являются неэффективными или могут вызвать усиление симптомов. Судороги.

Психические нарушения. Часто бессонница, тревожность, возбуждение, фригидность.

Со стороны желудочно-кишечного тракта. Часто запор, тошнота, рвота, сухость во рту.

Эндокринные нарушения. Часто: повышение уровня пролактина в плазме крови, что является обратимым после отмены препарата. Это может вызвать такие клинические симптомы: галакторею, аменорея, гинекомастия, боль в груди,

нарушение эрекции.

Со стороны метаболизма и питания. Нечасто гипергликемия (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны сердечно-сосудистой системы. Часто: артериальная гипотензия. Нечасто: брадикардия.

Исследование. Часто увеличение массы тела. Нечасто зарегистрированы повышенные уровни ферментов печени, главным образом трансаминаз.

Со стороны иммунной системы. Нечасто аллергические реакции.

Данные постмаркетингового периода. Нижеприведенные побочные реакции были заявлены в спонтанных сообщениях.

Со стороны нервной системы. Частота неизвестна: злокачественный нейрорептический синдром, иногда с летальным исходом (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны сердечно-сосудистой системы. Частота неизвестна: удлинение интервала QT; желудочковые аритмии, такие как torsades de pointes и желудочковая тахикардия, могут привести к фибрилляции желудочков и остановки сердца; внезапный летальный исход (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны крови и лимфатической системы. Частота неизвестна: лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны метаболизма и питания. Частота неизвестна: гипертриглицеридемия и гиперхолестеринемия.

Психические нарушения. Частота неизвестна: спутанность сознания.

Со стороны сосудистой системы. Частота неизвестна: случаи венозной тромбоэмболии, в т. ч. эмболии легочной артерии, иногда летальной, и тромбоз глубоких вен были зарегистрированы при применении антипсихотических средств (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки. Частота неизвестна: ангионевротический отек, крапивница.

Патологические состояния в период беременности, в послеродовой и перинатальный периоды. Частота неизвестна: синдром отмены у новорожденных (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

**Срок годности**

3 года.

**Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной пачке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ООО «Фарма Старт».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 03124, г. Киев, бул. Вацлава Гавела, 8.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).