

Состав

действующее вещество: amisulpride;

1 таблетка содержит амисульприда 200 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая метилцеллюлоза; натрия крахмала (тип А); магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: белые или почти белые круглые плоские таблетки диаметром примерно 11,0 мм, с насечкой с другой стороны и тиснением A200 с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Антипсихотические средства. Код АТХ N05A L05.

Фармакодинамика

Его фармакодинамические свойства характеризуются селективным и превалирующим родством с рецепторами D2 и D3 лимбической системы, в то время как не обладают сродством к субтипа D1 D4 и D5. Амисульприд не имеет родства с рецепторами серотонина и другими нейрорецепторы, такими как рецепторы гистамина H1, холинергические и адренергические рецепторы. К тому же, амисульприд не связывается с сигма-участками. При исследовании высоких доз на животных амисульприд блокирует преимущественно дофаминергические нейроны мезолимбической системы по сравнению с такими же стриатной системы. В низких дозах амисульприд блокирует преимущественно пресинаптические дофаминергические рецепторы D2 и D3, объясняет его влияние на негативные симптомы. Этот фармакологический профиль объясняет клиническую эффективность препарата Солекс® как против негативных, так и позитивных симптомов шизофрении.

Фармакокинетика

В организме человека амисульприд показывает два максимума всасывания: первый наступает быстро, через 1 час после применения дозы, а второй - через

3-4 часа.

Соответствующие показатели концентрации в плазме крови после приема дозы 50 мг составляют 39 ± 3 и 54 ± 4 нг/мл.

Объем распределения составляет 5,8 л/кг, связывание с белками плазмы крови низкое (16%), взаимодействие с другими лекарственными средствами, связанная с белками, маловероятна. Биодоступность составляет 48%.

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

Амисульприд не кумулирует в организме, после приема повторных доз его фармакокинетика остается неизменной.

Период полувыведения после приема внутрь составляет примерно 12 часов.

Амисульприд выводится с мочой в неизмененном виде.

Почечный клиренс составляет примерно 20 л/ч или 330 мл/мин.

Богатая углеводами пища (содержащая 68% жидкости) существенно снижает AUC, T_{max}, C_{max} амисульприда, а после приема жирной пищи изменения не отличаются. Эффект этих изменений при лечении Амисульприд неизвестен.

Печеночная недостаточность.

Поскольку амисульприд метаболизируется слабо, необходимости снижать дозу для пациентов 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, однако, ограничен, и данных о дозах, превышающих 50 мг, нет.

Амисульприд диализуется очень слабо.

Пациенты пожилого возраста.

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

Показания

Лечение шизофрении.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.
- Сообщалось о серьезных эпизодах артериальной гипертензии у пациентов с феохромоцитомой, которые принимали антидопаминергични препараты, в том числе некоторые бензамиды. Целесообразно воздержаться от назначения этого лекарственного средства пациентам с диагностированной или подозреваемой феохромоцитомой, которые принимали антидопаминергични препараты, включая некоторыми бензамид.
- Обнаруженные или заподозренные пролактинозалежные опухоли, например пролактиносекретующая аденома гипофиза и рак молочной железы.
- В сочетании с мехитазином, циталопрамом, эсциталопрамом, домперидоном, Гидроксизин, непротипаркинсоническими допаминергическими препаратами (каберголин, хинаголид). Применение в комбинации с леводопой (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).
- Возраст до 15 лет (ввиду отсутствия клинических данных).
- Комбинация с лекарственными средствами, которые могут повлечь *torsades de pointes* (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

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), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики (такие как мепробамат), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативные H₁-антигистаминни 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 доласетрон, эритромицина, спирамицина и винкамина это взаимодействие касается только лекарственных форм, которые вводятся внутривенно.

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

Однако некоторые из этих препаратов является 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 до сих исключений не относятся циталопрам, эсциталопрам, домперидон и гидроксизин, и поэтому их применение вместе со всеми препаратами, которые могут индуцировать *torsades de pointes*, противопоказано.

Противопоказаны комбинации (см. Раздел «Противопоказания»).

Агонисты допамина, за исключением противопаркинсонических агонистов (каберголина, хинаголид, ротиготину). 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*.

Нерекомендованных комбинации (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.

Допаминергические противопаркинсонические средства (амантадин, апомофин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, разагилин, ропинирол, ротиготин, селегилин, толкапон). Взаимный антагонизм эффектов агонистов допамина и нейролептиков. Агонисты допамина могут спровоцировать или усилить психотические нарушения. Когда применение нейролептика необходимо больному, страдающему болезнью Паркинсона и принимает агонисты допамина, необходимо постепенно уменьшить дозу агонистов допамина, а затем отменить применение препарата (резкая отмена допаминергических препаратов угрожает развитием злокачественного нейролептического синдрома).

Другие лекарственные средства, которые могут индуцировать torsades de pointes: антиаритмические препараты IA класса (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и антиаритмические препараты III класса (амиодарон, дронедазон, соталол, дофетилида, ибутилид), а также другие препараты, такие как соединения мышьяка, 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 нейролептики, которые могут индуцировать torsades de pointes (хлорпромазин, циамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазин, сертиндол, сульприд, сультопридом, тиаприд, зуклопентиксол). Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности torsades de pointes.

Употребление алкоголя. Алкоголь усиливает седативный эффект нейролептиков. 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 ЦНС. 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 нейрорептический 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 принимать во внимание.

Другие седативные средства. Усиливают угнетение центральной нервной системы. Нарушение способности к концентрации внимания может сделать опасными управления автотранспортом 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

Специальные предупреждения.

Злокачественный нейролептический синдром.

Как и при применении других нейролептиков, возможно развитие злокачественного нейролептического синдрома, который может привести к летальному исходу, характеризуется гипертермией, ригидностью мышц, дисфункцией периферической нервной системы, нарушением сознания, повышением уровня КФК. При развитии гипертермии, особенно при применении высоких доз, все антипсихотические препараты необходимо отменить.

Удлинение интервала QT.

Солекс® может вызвать дозозависимое удлинение интервала QT на ЭКГ, что повышает риск появления серьезных желудочковых аритмий, таких как torsades de pointes.

Риск появления серьезных желудочковых аритмий повышается при брадикардии, гипокалиемии, в случае врожденного или приобретенного удлинённого интервала QT (комбинация с препаратами, увеличивающими интервал Q-) (см. Раздел «Побочные реакции»).

Если клиническая ситуация позволяет, к применению препарата рекомендуется убедиться в отсутствии факторов, которые могут способствовать развитию этого нарушения ритма, таких как, например:

- брадикардия менее 55 уд/мин;
- нарушение баланса электролитов, в частности гипокалиемия;
- врожденный удлинённый интервал Q-;
- применение препаратов, способных вызывать выраженную брадикардию (<55 уд/мин), гипокалиемию, снижение сердечной проводимости или удлинение интервала QT (см. раздел «Противопоказания»).

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

Мозговой инсульт.

В рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследованиях с участием пациентов пожилого возраста с деменцией, которых лечили некоторыми атипичными антипсихотиками, наблюдался повышенный по сравнению с плацебо риск развития мозгового инсульта.

Механизм, лежащий в основе такого повышенного риска, неизвестен. Нельзя исключить наличие повышенного риска, связанного с другими антипсихотическими средствами, и наличие риска для других популяций пациентов. Больным с фактором риска инсульта головного мозга этот препарат следует применять с осторожностью.

Пациенты пожилого возраста с деменцией.

Риск летального исхода возрастает у пациентов пожилого возраста, страдающих психозом, связан с деменцией, и принимают антипсихотические средства.

Анализ 17 плацебо-контролируемых клинических исследований (средняя продолжительность - 10 недель), проведенных среди пациентов, принимавших преимущественно атипичные антипсихотические средства, показал, что по сравнению с плацебо у больных, лечившихся этими препаратами, риск летального исхода повысился в 1,6-1,7 раза.

После лечения, продолжавшегося в среднем 10 недель, риск летального исхода составлял 4,5% у больных, получавших лечение по сравнению с 2,6% в группе плацебо.

Хотя причины летального исхода во время клинических исследований, проводившихся с атипичными антипсихотическими средствами, были разными, большинство летальных случаев были или кардиоваскулярных (например, сердечная недостаточность, внезапная летальный исход), либо по инфекционным (например, пневмония) причинам.

Эпидемиологические исследования показывают, что традиционные антипсихотические средства могут повышать летальность, как и в случае приема атипичных антипсихотических средств.

Соответствующая роль антипсихотических средств и индивидуальных особенностей больного в повышении летальности при эпидемиологических исследованиях осталась неизвестной. Солекс® не имеет лицензии на лечение расстройств поведения, связанных с деменцией.

Венозные тромбозы/тромбозы.

При применении антипсихотических средств были зарегистрированы случаи венозной тромбозы (ВТЭ), иногда с летальным исходом. Поскольку у больных, которые лечатся антипсихотическими средствами, часто являются приобретенные факторы риска ВТЭ, то, прежде чем начать лечение препаратом Солекс® или на фоне такого лечения, следует выявить возможные факторы риска ВТЭ и принять превентивные меры (см. Раздел «Побочные реакции»).

Гипергликемия/метаболический синдром.

Сообщалось о случаях гипергликемии у пациентов, лечившихся некоторыми антипсихотическими препаратами, в т.ч. Амисульприд (см. раздел «Побочные реакции»).

Необходимо проводить клинический и лабораторный мониторинг в соответствии с действующими рекомендациями у пациентов, получающих лечение препаратом Солекс®. Особое внимание следует уделить пациентам с сахарным диабетом или с факторами развития диабета.

Судороги.

Амисульприд может снижать судорожный порог. Поэтому пациенты с судорогами в анамнезе требуют тщательного мониторинга при терапии Амисульприд.

Особые группы пациентов.

Поскольку амисульприд выводится почками, для пациентов с почечной недостаточностью дозу следует уменьшить или рассмотреть возможность другого лечения (см. Раздел «Способ применения и дозы»). Нет данных по пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Как и другие антипсихотические средства, амисульприд нужно применять с осторожностью пациентам пожилого возраста за возможного риска седации и артериальной гипотензии. Может также потребоваться снижение дозы через почечную недостаточность.

Как с другими антидопаминергичными средствами, необходимо соблюдать осторожность, назначая амисульприд пациентам с болезнью Паркинсона, поскольку может вызвать ухудшение болезни. Амисульприд следует применять только при невозможности избежать лечения нейролептиками.

Синдром отмены.

Симптомы отмены описаны после резкой отмены высоких доз антипсихотических препаратов, включая тошноту, рвоту и бессонница, очень редко описывались после внезапного прекращения приема высоких доз антипсихотических препаратов. Также могут возникать рецидивы психотических симптомов. Сообщалось о возникновении непроизвольных двигательных расстройств (таких как акатизия, дистония и дискинезия) при применении амисульприда. В связи с этим целесообразным является постепенная отмена амисульприда.

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»).

Гиперпролактинемия. Амисульприд может увеличивать уровень пролактина (см. Раздел «Побочные реакции»). Пациенты с гиперпролактинемией и/или потенциально пролактинзалежной опухолью должны находиться под тщательным наблюдением во время лечения Амисульприд (см. Раздел «Противопоказания»).

Оговорки, связанные с вспомогательными веществами.

Это лекарственное средство содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными нарушениями как непереносимость галактозы (галактоземия), дефицит лактазы или синдром нарушения абсорбции глюкозы или галактозы не следует принимать этот препарат.

Рак молочной железы.

Солекс® 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.

Доброкачественная опухоль гипофиза.

Амисульприд может повысить уровень пролактина. Случаи доброкачественных опухолей гипофиза, таких как пролактинома наблюдали во время терапии Амисульприд (см. Раздел «Побочные реакции»). В случае очень высокого уровня пролактина или клинических признаков опухоли гипофиза (таких как дефект поля зрения и головная боль) следует проводить визуализацию гипофиза. Если диагноз опухоли гипофиза подтвержден, лечение Амисульприд необходимо прекратить (см. Раздел «Противопоказания»).

Другие

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

Пациентам с редкими наследственными нарушениями как непереносимость галактозы, дефицит лактазы саамов или синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует принимать этот препарат.

Сообщалось о выраженной токсичностью печени при применении амисульприда. Пациентам следует дать указание немедленно сообщать врачу о таких симптомах как астения, анорексия, тошнота, рвота, боль в животе, желтуха. Исследования, включая клиническое обследование и биологическую оценку функции печени, должны быть сделаны немедленно (см. Раздел «Побочные реакции»).

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

Пациентов, особенно тех, кто управляет автомобилем и работает с другими механизмами, необходимо предупреждать о риске развития сонливости и помутнение зрения в связи с применением этого лекарственного средства (см. раздел «Побочные реакции»).

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Исследования на животных показали репродуктивной токсичности Амисульприд. Амисульприд проникает через плаценту.

Клинические данные о применении в период беременности ограничены. Соответственно, безопасность применения амисульприда во время беременности не установлена. Применение амисульприда Не рекомендуется в период беременности, за исключением случаев, когда преимущества оправдывают потенциальные риски.

Если препарат применять в период беременности, у новорожденных могут проявиться побочные эффекты амисульприда. На III триместра беременности риск возникновения побочных реакций, таких как экстрапирамидные синдромы и/или синдром отмены, которые могут различаться по степени тяжести и продолжительности после родов. Сообщалось о таких побочных реакциях как возбуждение, гипертонус, гипотонус, тремор, сонливость, респираторный дистресс-синдром или затрудненное кормления. В связи с этим необходим тщательный мониторинг новорожденных.

Фертильность

Наблюдалось снижение фертильности, связанное с фармакологическими эффектами лекарственного средства (пролактонопосередкований эффект).

Кормления грудью.

Из-за отсутствия информации о проникновении амисульприда в грудное молоко кормления грудью противопоказано.

Способ применения и дозы

Если суточная доза не превышает 400 мг, препарат следует принимать 1 раз в сутки.

Дозу более 400 мг следует разделить на 2 приема.

Острые психотические эпизоды.

Можно начать лечение с введения, которое продлится несколько дней, при максимальной дозе 400 мг/сут с последующим переходом на пероральный прием.

Дозы от 400 мг/сут до 800 мг/сут рекомендуется назначать перорально.

Максимальная пероральная доза не должна превышать 1200 мг/сутки.

Безопасность доз более 1200 мг/сут широко не изучались. В связи с этим такие дозы не следует применять.

Поддерживающую дозу или корректировки дозы нужно устанавливать индивидуально, в соответствии с реакцией пациента.

Во всех случаях поддерживающую терапию нужно назначать индивидуально, на уровне минимальной эффективной дозы.

Преимущественно негативные эпизоды.

Рекомендуемые дозы - от 50 мг/сут до 300 мг/сут. Дозы нужно подбирать индивидуально. Оптимальная доза составляет около 100 мг/сут.

Пациенты пожилого возраста.

Амисульприд следует применять с осторожностью пациентам этой популяции из-за риска артериальной гипотензии и седации (см. Раздел «Противопоказания»). У пациентов с почечной недостаточностью также может потребоваться снижение дозы препарата.

Почечная недостаточность.

Поскольку амисульприд выводится почками, при почечной недостаточности с клиренсом креатинина 30-60 мл/мин суточную дозу необходимо уменьшить вдвое, а при почечной недостаточности с клиренсом креатинина 10-30 мл/мин - до трети. В связи с недостаточными данными по пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (КК < 10 мл/мин) рекомендуется строгий мониторинг таких пациентов (см. Раздел «Противопоказания»).

Нарушение функции печени.

Поскольку препарат слабо метаболизируется, снижение дозы не требуется.

Дети

Эффективность и безопасность амисульприда при применении в промежутке с пубертатного периода до 18 лет не установлены; данные о применении

амисульприда детям с шизофренией ограничены. По этой причине применение амисульприда в промежутке с пубертатного периода до 18 лет не рекомендуется. Амисульприд противопоказан детям в возрасте до 15 лет из-за отсутствия клинических данных.

Передозировка

В настоящее время данных, касающихся острой передозировки амисульприда, мало. Зарегистрированные симптомы в основном являются результатом усиления фармакологической активности, что клинически проявляется в головокружении, седации, коме, артериальной гипотензии и экстрапирамидных симптомах.

Были сообщения о летальных последствиях при одновременном применении с другими психотропными средствами.

Специфический антидот амисульприда неизвестен. В случае острой передозировки следует определить, применяли одновременно другое лекарственное средство, и принять соответствующие меры:

- тщательное наблюдение за жизненными функциями;
- мониторинг сердечной деятельности (опасность удлинения интервала QT) до полного выздоровления больного;
- в случае тяжелых экстрапирамидных симптомов необходимо назначить антихолинергические средства;
- поскольку амисульприд слабо диализируется, возможности гемодиализа для вывода этого лекарственного соединения ограничены.

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).

Со стороны нервной системы.

Очень часто: возможные экстрапирамидные симптомы (тремор, ригидность, гипертония, усиленная саливация, акатизия, гипокинезия, дискинезия). В большинстве случаев они умеренно выражены при поддерживающих дозах и частично обратны без отмены амисульприда при назначении антихолинергических противопаркинсонических средств.

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

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

Нечасто была зарегистрирована поздняя дискинезия, характеризующаяся непроизвольными движениями языка и (или) мышц лица, обычно после длительного приема препарата.

Антихолинергические противопаркинсонические средства являются неэффективными или же могут вызвать усиление симптомов.

Судороги.

Редкий: нейролептический злокачественный синдром, потенциально летальным осложнением.

Неизвестно: синдром беспокойных ног.

Психические расстройства

Часто бессонница, тревожность, возбуждение, фригидность.

Нечасто спутанность сознания.

Со стороны пищеварительной системы.

Часто запор, тошнота, рвота, сухость во рту.

Со стороны эндокринной системы.

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.

Редкая: доброкачественная опухоль гипофиза, такая как пролактинома (см. Разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Со стороны метаболизма и питания.

Часто гипергликемия (см. Раздел «Особенности применения»), гипертриглицеридемия и гиперхолестеринемия.

Редкие: гипонатриемия, синдром неадекватной секреции АДГ (SIADH)

Лабораторные исследования.

Часто увеличение массы тела.

Нечасто зарегистрированы повышенные уровни ферментов печени, главным образом трансаминаз.

Со стороны иммунной системы.

Нечасто аллергические реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Часто: брадикардия.

редкие:

- удлинение интервала QT;

- желудочковые аритмии, такие как torsades de pointes и желудочковая тахикардия, которые могут привести к фибрилляции желудочков и остановки сердца;

- внезапный летальный исход (см. Раздел «Особенности применения»).

Сосудистые нарушения.

Часто гипотония.

Нечасто: повышение артериального давления.

Редко случаи венозной тромбоземболии, в т.ч. эмболии легочной артерии, иногда летальной, и тромбоз глубоких вен были зарегистрированы при применении антипсихотических средств (см. раздел «Особенности применения»).

Со стороны крови и лимфатической системы.

Нечасто лейкопения, нейтропения.

Редкий: агранулоцитоз (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки.

Редкие ангионевротический отек, крапивница.

Неизвестно: реакция светочувствительности.

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»).

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани.

Нечасто остеопения, остеопороз.

Со стороны почек и мочевыводящих путей.

Нечасто: задержка мочеиспускания.

Со стороны печени и желчевыводящих путей.

Нечасто гепатоцеллюлярной повреждения.

Респираторные, торакальное и средостении нарушения.

Нечасто заложенность носа, аспирация пневмонии (преимущественно в сочетании с другими нейрорептиками и депрессантами ЦНС).

Со стороны органов зрения.

Часто помутнение зрения.

Отчетность о побочных реакциях.

Сообщение о побочных реакциях в период после регистрации лекарственного средства является важным мероприятием. Это позволяет осуществлять непрерывный мониторинг соотношения «польза/риск» при применении данного лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых побочных реакциях с помощью системы сообщений о побочных реакциях в Украине.

Срок годности

36 месяцев.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте в оригинальной упаковке при температуре 15-25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Ривофарм СА/Rivopharm SA.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Центро Инсема, 6928 Манно, Швейцария/Centro Insema, 6928 Manno, Switzerland.

Источник инструкции

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