Инструкция по применению
Солиан Таблетки 400 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Франция
Производитель: Сотекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амисульприд
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 400 мг
Срок годности: 36.0



Описание

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета с гравировкой «AMI 400» и линией разлома между AMI и 400 на одной стороне.

Действующее вещество

Амисульприд

Состав

Амисульприд 400 мг;Вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия (натрия амилопектина гликолат) (тип А) - 70 мг, лактозы моногидрат - 130.25 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 70 мг, гипромеллоза - 19.25 мг, магния стеарат - 10.5 мг.; Состав оболочки: гипромеллоза - 4 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 3.2 мг, макрогола стеарат - 0.8 мг, титана диоксид (Е171) - 2 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

У амисульприда отмечаются два абсорбционных пика: один достигается быстро, через час, а второй – между 3 и 4 часом после приема препарата. После приема препарата в дозе 50 мг соответствующие этим пикам максимальные концентрации в плазме крови (Cmax) составляют 39 ± 3 нг/мл и 54 ± 4 нг/мл. Объем распределения равен 5,8 л/кг. В связи с низкой связью с белками плазмы (16%), не ожидается взаимодействия амисульприда с другими препаратами на уровне связи с белком. Абсолютная биодоступность составляет 48%. Амисульприд незначительно метаболизируется в печени (около 4%), идентифицированы два неактивных метаболита. При курсовом приеме кумуляции амисульприда не происходит, и его фармакокинетика не изменяется. При приеме внутрь период полувыведения (T1/2) амисульприда составляет приблизительно 12 часов. Амисульприд выводится с мочой в неизмененном виде. Почечный клиренс составляет примерно 330 мл/мин. Богатая углеводами пища достоверно снижает площадь под кривой концентрация/время (AUC), время достижения максимальной концентрации (Tmax) и Cmax амисульприда, в то время как богатая жирами пища изменений вышеуказанных фармакокинетических показателей не вызывает. Однако значение этих наблюдений в повседневной клинической практике неизвестно. Почечная недостаточность T1/2 у пациентов с почечной недостаточностью не изменяется, но системный клиренс уменьшается в 2,5-3 раза. AUC амисульприда при почечной недостаточности легкой степени увеличивается вдвое, а при почечной недостаточности средней степени тяжести - почти десятикратно (см. раздел «Способ применения и дозы»). Опыт применения препарата при почечной недостаточности является ограниченным, и отсутствуют данные по приему амисульприда в дозе, превышающей 50 мг. Амисульприд практически не выводится с помощью гемодиализа. Печеночная недостаточность В связи с тем, что амисульприд незначительно метаболизируется в печени, при печеночной недостаточности накопления препарата не ожидается, и снижения его доз не требуется. Пациенты пожилого возраста При сравнении фармакокинетических показателей пациентов старше 65 лет с таковыми у пациентов более молодого возраста установлено, что у них после однократного приема внутрь амисульприда в дозе 50 мг значения Cmax, T1/2 и AUC выше на 10-30%. Данные по показателям фармакокинетики у пациентов пожилого возраста при курсовом приеме амисульприда отсутствуют.

Показания

Лечение острой и хронической шизофрении с продуктивной симптоматикой (бред, галлюцинации, расстройства мышления) и/или негативной симптоматикой (уплощение аффекта, потеря эмоциональных и социальных связей), включая пациентов с преобладанием негативной симптоматики.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь. Обычно, если суточная доза не превышает 400 мг, она может приниматься один раз в сутки. Если суточная доза превышает 400 мг, то она должна делиться на два приема. При преобладании негативной симптоматики Для пациентов с преобладанием негативной симптоматики рекомендуется применение амисульприда в дозе от 50 до 300 мг в сутки (в среднем в дозе 100 мг в сутки). Подбор дозы должен проводиться индивидуально. В случае если доза менее 200 мг, следует принимать таблетки 100 мг или 200 мг. При смешанных эпизодах с продуктивной и негативной симптоматикой Для пациентов со смешанными (негативными и продуктивными) симптомами дозы следует подбирать так, чтобы обеспечить оптимальный контроль над продуктивными симптомами, в среднем они составляют от 400 мг до 800 мг. Поддерживающее лечение должно устанавливаться индивидуально на уровне минимальных эффективных доз (в зависимости от реакции пациента). Острые психотические эпизоды Начало лечения Применяются дозы от 400 до 800 мг. Максимальная доза никогда не должна превышать 1200 мг в сутки. Поддерживающая терапия Впоследствии, подобранная доза сохраняется или корректируется в зависимости от реакции пациента. Во всех случаях поддерживающие дозы должны устанавливаться индивидуально на уровне минимально эффективных доз. У пациентов с почечной недостаточностью Клинический опыт применения препарата у пациентов с нарушениями функции почек является ограниченным. Выведение амисульприда осуществляется через почки. При почечной недостаточности дозу для пациентов с клиренсом креатинина 30–60 мл/мин следует снижать в 2 раза, а для пациентов с клиренсом креатинина от 10 до 30 мл/мин – в 3 раза. Отсутствуют данные по приему амисульприда в дозе, превышающей 50 мг. В связи с отсутствием данных по применению препарата у пациентов с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин, применение амисульприда у этой группы пациентов противопоказано (см. раздел « Противопоказания»). У пациентов с печеночной недостаточностью В связи с тем, что препарат слабо метаболизируется в печени, снижения его дозы при печеночной недостаточности не требуется. У пациентов пожилого возраста При применении препарата пациентам пожилого возраста следует соблюдать особую осторожность (см. раздел «Особые указания»). У детей Эффективность и безопасность приема амисульприда у детей и подростков до 18 лет не установлены. Применение амисульприда у пациентов моложе 18 лет противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). Имеются ограниченные данные по применению амисульприда у подростков при шизофрении.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к амисульприду или к другим компонентам препарата. - Сопутствующие пролактинзависимые опухоли, например, пролактинома гипофиза и рак молочной железы. - Феохромоцитома (диагностированная или подозреваемая). - Детский и подростковый возраст до 18 лет (отсутствие клинического опыта применения). - Период грудного вскармливания. - Почечная недостаточность тяжелой степени с клиренсом креатинина менее 10 мл/мин (отсутствие клинического опыта). - Сопутствующая терапия агонистами дофаминовых рецепторов (каберголин, хинаголид) при их применении не для лечения болезни Паркинсона (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). - Сопутствующая терапия леводопой, амантадином, апоморфином, бромокриптином, энтакапоном, лизуридом, перголидом, пирибедилом, прамипексолом, ропиниролом, селегилином (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). - Сопутствующая терапия препаратами, способными удлинять интервал QT и вызывать развитие нарушений ритма, включая потенциально опасную для жизни желудочковую тахикардию типа « пируэт» (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»): - антиаритмические средства IA класса (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид); - другие лекарственные средства (бепридил, цизаприд, метадон, сультоприд, сульпирид, тиаприд, тиоридазин, дифеманила метилсульфат, вводимый внутривенно эритромицин, вводимый внутривенно спирамицин, мизоластин, вводимый внутривенно винкамин, галофантрин, лумефантрин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, пентамидин, циталопрам, эсциталопрам, домперидон, гидроксизин). - Врожденная галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы или галактозы, или дефицит лактазы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Имеются очень ограниченные данные по применению амисульприда у беременных женщин. Безопасность приема амисульприда во время беременности не установлена. Амисульприд проходит через плаценту. Применение препарата не рекомендуется при беременности и у женщин репродуктивного возраста, не использующих эффективных способов контрацепции и планирующих беременность, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Новорожденные, которые подвергались во время третьего триместра беременности внутриутробному воздействию антипсихотических препаратов, включая Солиан®, имеют риск развития у них после рождения нежелательных реакций, включая экстрапирамидные симптомы или синдром « отмены», которые могут варьировать по тяжести и продолжительности (см. раздел «Побочное действие»). Сообщалось о развитии возбуждения, мышечного гипертонуса, мышечной гипотонии, тремора, сонливости, дыхательных расстройств или нарушений при вскармливании. Поэтому такие новорожденные должны находиться под постоянным медицинским наблюдением. Период грудного вскармливания Амисульприд обнаруживался в грудном молоке у женщин, принимающих препарат Солиан®, поэтому кормление грудью во время его приема противопоказано. Данные доклинических исследований В исследованиях, проведенных на животных, амисульприд не продемонстрировал прямого или косвенного тератогенного или эмбриотоксического действия. Фертильность У животных отмечалось снижение фертильности, связанное с фармакологическими эффектами амисульприда (эффект, опосредованный пролактином).

Побочные действия

Нежелательные реакции (НР) представлены в соответствии со следующими градациями частоты их развития: очень часто (≥ 10 %); часто (≥ 1 %, < 10 %); нечасто (≥ 0,1 %, < 1 %); редко (≥ 0,01 %, < 0,1 %); очень редко, включая отдельные сообщения (< 0,01 %); частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту развития НР не представляется возможным). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Нечасто: лейкопения, нейтропения (см. раздел «Особые указания»). Редко: агранулоцитоз (см. раздел « Особые указания»). Нарушения со стороны иммунной системы Нечасто: аллергические реакции. Нарушения со стороны эндокринной системы Часто: амисульприд вызывает увеличение плазменных концентраций пролактина, обратимое после отмены препарата. Это может приводить к возникновению галактореи, аменореи, гинекомастии, болей в молочных железах и эректильной дисфункции. Редко: доброкачественная опухоль гипофиза, например, пролактинома. Нарушения со

стороны обмена веществ и питания Часто: увеличение массы тела. Нечасто: гипергликемия (см. разделы «С осторожностью» и «Особые указания»), гипертриглицеридемия, гиперхолестеринемия. Редко: гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона. Нарушения психики Часто: бессонница, чувство тревоги, ажитация, нарушение оргазма (оргазмическая дисфункция). Нечасто: спутанность сознания. Нарушения со стороны нервной системы Очень часто: экстрапирамидные симптомы (тремор, ригидность, гипокинезия, гиперсаливация, акатизия, дискинезия). Эти симптомы обычно бывают умеренно выраженными при приеме в оптимальных дозах и частично обратимыми при добавлении антихолинергических противопаркинсонических препаратов без прекращения лечения амисульпридом. Частота возникновения экстрапирамидных симптомов зависит от дозы. Поэтому у пациентов с преимущественно негативными симптомами, принимающих амисульприд в дозе 50-300 мг в сутки, частота возникновения экстрапирамидных расстройств является очень низкой. По данным клинических исследований при применении амисульприда наблюдалась достоверно меньшая частота возникновения экстрапирамидных симптомов, чем при применении галоперидола. Часто: острая дистония (спастическая кривошея, окулогирный криз, тризм), обратимые при добавлении антихолинергических противопаркинсонических препаратов без прекращения лечения амисульпридом; сонливость. Нечасто: поздняя дискинезия, характеризующаяся ритмичными, непроизвольными движениями, преимущественно языка и/или мимических мышц, и возникающая обычно после длительного приема препарата (антихолинергические противопаркинсонические препараты в этих случаях неэффективны или могут усиливать симптоматику); судороги. Редко: злокачественный нейролептический синдром (см. раздел «Особые указания»), который является потенциально летальным осложнением. Частота неизвестна: синдром беспокойных ног с акатизией или без нее. Нарушения со стороны органа зрения Часто: нечеткость зрения. Нарушения со стороны сердца Нечасто: брадикардия. Редко: удлинение интервала QT; желудочковые нарушения ритма, такие как полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, остановка сердца и внезапная смерть (см. раздел «Особые указания»). Нарушения со стороны сосудов Часто: снижение артериального давления. Нечасто: повышение артериального давления. Редко: венозные тромбоэмболические осложнения, включая тромбоэмболию легочной артерии, иногда с летальным исходом, и тромбоз глубоких вен (см. раздел «Особые указания»). Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения Нечасто: заложенность носа; аспирационная пневмония (главным образом, при одновременном применении с другими антипсихотическими средствами и средствами, угнетающими ЦНС). Нарушения со

стороны желудочно-кишечного тракта Часто: запор, тошнота, рвота, сухость во рту. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Нечасто: гепатоцеллюлярные поражения. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Редко: ангионевротический отек, крапивница. Частота неизвестна: фотосенсибилизация. Нарушения со стороны костно-мышечной и соединительной ткани Нечасто: остеопения, остеопороз. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Нечасто: задержка мочи. Травмы, осложнения и осложнения, вызванные проведением манипуляций Частота неизвестна: падения (иногда приводящие к переломам) как следствие развития нежелательных реакций, связанных с возможным нарушением равновесия. Беременность, послеродовые и перинатальные состояния Частота неизвестна: синдром «отмены» у новорожденных (см. раздел « Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). Нарушения со стороны лабораторных показателей Нечасто: повышение активности «печеночных» ферментов в крови, главным образом, трансаминаз.

Передозировка

Симптомы При передозировке сообщалось о значительном усилении известных фармакологических эффектов препарата, а именно, о развитии сонливости, седации, снижении артериального давления, развитии экстрапирамидных симптомов и комы. Имелись сообщения о летальных исходах при передозировке, главным образом, при комбинации с другими психотропными средствами. Следует иметь в виду, что передозировка может быть вызвана одновременным приемом нескольких препаратов. Лечение Специфического антидота для амисульприда нет. В случае передозировки следует контролировать и поддерживать основные жизненно важные функции организма, вплоть до полного выхода пациента из состояния передозировки. При передозировке проведение ЭКГ-мониторирования является обязательным, так как имеется риск удлинения интервала QT и развития опасных для жизни нарушений ритма (см. раздел «Побочное действие»). В случае появления тяжелых экстрапирамидных симптомов следует применять м-холиноблокаторы центрального действия, например, тригексифенидил. Так как выведение амисульприда при помощи гемодиализа является незначительным, то для его выведения при передозировке применение гемодиализа является нецелесообразным.

Взаимодействие с другими препаратами

Противопоказанные комбинации С препаратами, способными удлинять интервал QT и вызывать пароксизмальные тахикардии, включая потенциально летальную полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»: - с антиаритмическими средствами IA класса (хинидин, дизопирамид) и III класса

(амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид); - с бепридилом, цизапридом, метадоном, сультопридом, сульпиридом, тиапридом, тиоридазином, дифеманила метилсульфатом, эритромицином (внутривенно), спирамицином (внутривенно), мизоластином, винкамином (внутривенно), галофантрином, лумефантрином, спарфлоксацином, гатифлоксацином, моксифлоксацином, пентамидином, домперидоном, гидроксизином; - с циталопрамом, эсциталопрамом. Повышается риск развития пароксизмальных тахикардий, включая потенциально летальную полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (см. раздел « Противопоказания»). С агонистами дофаминовых рецепторов (каберголин, хинаголид) при их применении не для лечения болезни Паркинсона Взаимный антагонизм эффектов агонистов дофаминовых рецепторов и нейролептиков. Агонисты дофаминовых рецепторов могут вызывать или усиливать психотическую симптоматику. С леводопой (см. раздел «Противопоказания») Реципрокный антагонизм эффектов леводопы и нейролептиков. Нерекомендуемые комбинации С препаратами, увеличивающими риск возникновения потенциально летальной полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» - с препаратами, вызывающими брадикардию (бета-адреноблокаторы, верапамил, дилтиазем, клонидин, гуанфацин, сердечные гликозиды, донепезил, ривастигмин, такрин, амбенония хлорид, галантамин, пиридостигмина бромид, неостигмина бромид); - с препаратами, вызывающими гипокалиемию (с диуретиками, вызывающими гипокалиемию; слабительными, стимулирующими перистальтику кишечника; внутривенно вводимым амфотерицином В; глюкокортикостероидами; тетракозактидами) - при их применении следует обязательно восстанавливать потери калия и поддерживать нормальный уровень калия в крови; - с некоторыми нейролептиками (галоперидолом, пимозидом, пипотиазином, сертиндолом, хлорпромазином, левомепромазином, циамемазином, вералипридом, дроперидолом), имипраминовыми антидепрессантами, препаратами лития, азольными противогрибковыми средствами. Возрастает риск развития желудочковых аритмий, в частности, желудочковой тахикардии типа «пируэт». С этанолом Амисульприд усиливает центральные эффекты этанола. Этанол усиливает седативное действие нейролептиков. С агонистами дофаминовых рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, ропинирол, селегилин) (см. разделы «Противопоказания» и « Особые указания») Взаимный антагонизм эффектов агонистов дофаминовых рецепторов и нейролептиков. Агонисты дофаминовых рецепторов могут вызывать или усиливать психотическую симптоматику. Амисульприд может усиливать симптомы болезни Паркинсона. Комбинации, которые следует принимать во внимание Со средствами, угнетающими ЦНС: производными морфина (анальгетики, противокашлевые препараты); барбитуратами; бензодиазепинами;

небензодиазепиновыми анксиолитиками; снотворными средствами; антидепрессантами с седативным эффектом (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин); блокаторами H1-гистаминовых рецепторов с седативным эффектом; гипотензивными средствами центрального действия (клонидин); нейролептиками; баклофеном; талидомидом, пизотифеном Выраженное усиление угнетающего действия на ЦНС. Дополнительное снижение концентрации внимания, что создает большую опасность для водителей транспорта и лиц, работающих с механизмами. С гипотензивными средствами, включая бета-адреноблокаторы (бисопролол, карведилол, метопролол) Риск развития артериальной гипотензии, в частности, ортостатической гипотензии (аддитивный эффект). В отношении бета-адреноблокаторов дополнительно см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» подраздел «Нерекомендуемые комбинации». С клозапином Совместное применение с клозапином может приводить к увеличению концентрации амисульприда в плазме крови.

Особые указания

Злокачественный нейролептический синдром Как и при применении других нейролептиков, при применении амисульприда (особенно высоких доз) может развиться злокачественный нейролептический синдром (потенциально летальное осложнение), характеризующееся гипертермией, ригидностью мышц, вегетативными расстройствами, повышенной концентрацией креатинфосфокиназы. При развитии гипертермии, особенно на фоне применения высоких доз нейролептиков, все антипсихотические препараты, включая амисульприд, должны быть отменены. Пациенты с болезнью Паркинсона, принимающие агонисты дофаминовых рецепторов Следует соблюдать осторожность при применении блокаторов дофаминовых рецепторов и, в частности, амисульприда при болезни Паркинсона, так как при его применении возможно ухудшение течения этого заболевания. У пациентов с болезнью Паркинсона амисульприд следует применять только в случае, если невозможно избежать его применения. Если пациенту с болезнью Паркинсона, принимающему агонисты дофаминовых рецепторов, необходимо лечение амисульпридом, то агонисты дофаминовых рецепторов следует отменять постепенно (путем постепенного снижения дозы до полной их отмены), так как резкая отмена может привести к развитию злокачественного нейролептического синдрома. Экстрапирамидный синдром Для коррекции экстрапирамидных симптомов, возникших на фоне лечения амисульпридом, следует применять м-холиноблокаторы центрального действия (а не агонисты дофаминовых рецепторов). Удлинение интервала QT В связи с тем, что амисульприд вызывает дозозависимое увеличение продолжительности интервала QT, при его приеме увеличивается риск развития

пароксизмальных тахикардий, включая потенциально опасную для жизни желудочковую тахикардию типа «пируэт». Поэтому, если позволяет состояние пациента, перед применением амисульприда рекомендуется сделать ЭКГ и определить концентрации электролитов в крови, выявить и, по возможности, скорректировать факторы, которые могут способствовать возникновению этих опасных нарушений ритма (такие, как брадикардия менее 55 ударов в минуту, гипокалиемия, гипомагниемия, врожденное или приобретенное удлинение интервала QT, одновременный прием препаратов, способных вызывать выраженную брадикардию (менее 55 ударов в минуту), гипокалиемию, замедление внутрисердечной проводимости, увеличивать продолжительность интервала QT) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Употребление этанола Во время лечения амисульпридом нельзя принимать этанол и лекарственные препараты, содержащие этанол. Пациенты с эпилепсией Вследствие способности препарата понижать порог судорожной готовности, при приеме амисульприда пациентами с эпилепсией за ними следует проводить тщательное клиническое и, по возможности, электроэнцефалографическое наблюдение. Пациенты с сахарным диабетом или с факторами риска развития сахарного диабета Некоторые атипичные нейролептики, включая амисульприд, могут вызывать повышение концентрации глюкозы в крови. У пациентов с сахарным диабетом и пациентов с факторами риска развития сахарного диабета при применении амисульприда следует регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови. Инсульт В рандомизированных клинических исследованиях, проведенных у группы пожилых пациентов с деменцией, получавших лечение некоторыми атипичными антипсихотическими препаратами, наблюдалось троекратное увеличение риска развития цереброваскулярных осложнений (острых нарушений мозгового кровообращения), по сравнению с приемом плацебо. Механизм этого увеличения риска неизвестен. Нельзя исключить увеличение такого риска при применении других антипсихотических препаратов или у других групп пациентов. Амисульприд должен применяться с осторожностью у пациентов с факторами риска развития инсульта. Пациенты пожилого возраста У пациентов пожилого возраста амисульприд, как и другие нейролептики, следует применять с особой осторожностью из-за возможного риска снижения артериального давления или чрезмерного седативного эффекта. Пациенты пожилого возраста с деменцией У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления смерти. Анализ 17 плацебо-контролируемых исследований (средней продолжительностью более 10 недель), проведенных, главном образом, у пациентов, получавших атипичные антипсихотические препараты, показал, что у них имелся в 1,6-1,7 раз больший риск смерти, чем у пациентов, получавших плацебо. В ходе типичного 10-недельного

исследования частота смерти у пациентов, получавших эти лекарственные препараты, составляла 4,5 %, по сравнению с таковой в группе пациентов, получавших плацебо, и составлявшей 2,6 %. Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей имели сердечно-сосудистую (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть) или инфекционную (например, пневмония) природу. Наблюдательные исследования подтвердили, что, подобно лечению атипичными антипсихотическими средствами, лечение обычными антипсихотическими средствами также может увеличивать смертность. Степень, до которой увеличение смертности может быть обусловлено антипсихотическим препаратом, а не некоторыми особенностями пациентов, неясна. Синдром «отмены» При резком прекращении приема высоких терапевтических доз нейролептиков были описаны случаи развития синдрома «отмены». При приеме амисульприда сообщалось о возникновении непроизвольных двигательных расстройств, таких как акатизия, нарушение мышечного тонуса и дискинезия. Поэтому при отмене амисульприда рекомендуется проводить постепенное снижение дозы. Венозные тромбоэмболические осложнения При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений, иногда с летальным исходом. Поэтому амисульприд следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмболических осложнений (см. раздел «Побочное действие»). Рак молочной железы Амисульприд может увеличивать концентрацию пролактина в плазме крови. Поэтому при применении амисульприда у пациентов, имеющих в анамнезе (в том числе семейном анамнезе) рак молочной железы, следует соблюдать осторожность (см. раздел «С осторожностью»). Такие пациенты должны находиться под тщательным наблюдением. Доброкачественная опухоль гипофиза Амисульприд может увеличивать концентрацию пролактина в плазме крови. При применении амисульприда сообщалось о случаях развития доброкачественных опухолей гипофиза, таких как пролактинома. При высоких концентрациях пролактина в плазме крови или клинических признаках и симптомах опухоли гипофиза (такие как дефекты полей зрения и головная боль) необходимо провести рентгенологическое обследование, например, магнитно-резонансную томографию гипофиза. При подтверждении диагноза опухоль гипофиза лечение амисульпридом должно быть прекращено. Пациенты с нарушениями функции почек Выведение амисульприда осуществляется почками. При нарушении функции почек дозы препарата должны снижаться (см. раздел «Способ применения и дозы»). Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз При применении антипсихотических препаратов, включая препарат Солиан®, наблюдались лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Не имеющие объяснения инфекции или лихорадка могут быть связаны с гематологическими

нарушениями (см. раздел «Побочное действие») и требуют немедленного гематологического обследования. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами Следует информировать пациентов, особенно являющихся водителями транспортных средств или работающих с механизмами, а также лиц, занимающихся другими потенциально опасными видами деятельности, о возможности появления у них сонливости, нечеткости зрения и снижения психомоторных реакций во время приема амисульприда, особенно в начале лечения, так как это может быть опасным при занятии этими видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте