

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
29.10.2010 № 929
Реєстраційне посвідчення
№ UA/4292/01/02
№ UA/4292/01/03

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

31.08.12 № 673
UA/4292/01/02
UA/4292/01/03

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

СОЛІАН 100 мг
(SOLIAN 100 mg)
СОЛІАН 200 мг
(SOLIAN 200 mg)

Склад:

діюча речовина: amisulpride;

1 таблетка містить амисульприду 100 мг або 200 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), гіпромелоза, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антипсихотичні засоби. Код АТС N05A L05.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування шизофренії.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини або до іншого компонента лікарського засобу.
- Доцільно утримуватись від призначення цього лікарського засобу особам із діагностованою або підозрюваною феохромоцитомою, оскільки описані серйозні випадки артеріальної гіпертензії у пацієнтів із феохромоцитомою, які вживали антидопамінергічні препарати, включно з деякими бензамідами.

- Дитячий вік до 15 років через відсутність клінічних даних.
- Годування груддю.
- Виявлені або запідозрені пролактинозалежні пухлини, наприклад пролактинсекретуюча аденома гіпофіза та рак грудної залози.
- Застосування у комбінації з леводопою (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).
- Комбінація з лікарськими засобами, які можуть спричинити torsade de pointes (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Спосіб застосування та дози.

Якщо добова доза не перевищує 400 мг, препарат слід приймати 1 раз на добу; дозу понад 400 мг на добу слід розподілити на 2 прийоми.

Гострі психотичні епізоди.

Можна розпочати лікування з внутрішньом'язового введення протягом кількох днів при максимальній дозі 400 мг/добу, з подальшим переходом на пероральне лікування.

Дози від 400 мг/добу до 800 мг/добу рекомендовано призначати перорально. Максимальна пероральна доза не повинна перевищувати 1200 мг/добу. Безпечність доз більше 1200 мг/добу широко не вивчалась. У зв'язку із цим такі дози не слід застосовувати.

Підтримуюча доза або коригування дози потрібно встановлювати індивідуально, відповідно до реакції пацієнта.

В усіх випадках підтримуючу терапію потрібно призначати індивідуально, на рівні мінімально ефективної дози.

Переважно негативні епізоди.

Рекомендовані дози від 50 мг/добу до 300 мг/добу. Дози потрібно підбирати індивідуально. Оптимальна доза становить приблизно 100 мг/добу.

Діти та підлітки.

Ефективність та безпечність амисульприду при застосуванні у проміжок з пубертатного періоду до 18 років не встановлені; дані про застосування амисульприду підліткам із шизофренією обмежені. З цієї причини застосування амисульприду в проміжок з пубертатного періоду до 18 років не рекомендується. Амисульприд протипоказаний дітям віком до 15 років (див. розділ «Протипоказання»).

Пацієнти літнього віку.

Амисульприд слід застосовувати із особливою обережністю пацієнтам цієї популяції через ризик артеріальної гіпотензії та седації (див. розділ «Протипоказання»).

Ниркова недостатність. Оскільки амисульприд виводиться нирками, при нирковій недостатності з кліренсом креатиніну 30-60 мл/хв добову дозу необхідно знизити вдвічі, а при нирковій недостатності з кліренсом креатиніну 10-30 мл/хв – до третини. У зв'язку із недостатніми даними щодо пацієнтів із серйозною нирковою недостатністю (КК <10 мл/хв) рекомендовано строгий моніторинг таких пацієнтів (див. розділ «Протипоказання»).

Порушення функції печінки. Оскільки препарат слабо метаболізує, зниження дози не потрібне.

Побічні реакції.

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

Дані отримано з клінічних досліджень; нижчезазначені побічні реакції спостерігались у ході контрольованих клінічних досліджень. У деяких випадках буває складно розрізнити побічні реакції та симптоми основного захворювання.

Порушення з боку нервової системи.

Дуже часті: можливі екстрапірамідні симптоми (тремор, ригідність, гіпертонія, 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.

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

Сонливість.

Нечасті: була зареєстрована пізня дискінезія, що характеризується мимовільними рухами язика і (або) м'язів обличчя, зазвичай після довготривалого прийому препарату.

Антихолінергічні протипаркінсонічні засоби є неефективними або можуть спричинити посилення симптомів.

Судоми.

Психічні порушення.

Часті: безсоння, тривожність, ажитація, фригідність.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту.

Часті: запор, нудота, блювання, сухість у роті.

Ендокринні порушення.

Часті: 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.

Порушення метаболізму і харчування.

Нечасті: гіперглікемія (див. розділ «Особливості застосування»).

Порушення з боку серцево-судинної системи.

Часті: артеріальна гіпотензія.

Нечасті: брадикардія.

Дослідження.

Часті: збільшення маси тіла.

Нечасті: зареєстровані підвищені рівні ензимів печінки, головним чином трансаміназ.

Порушення з боку імунної системи.

Нечасті: алергічні реакції.

Дані постмаркетингового періоду.

Нижчезазначені небажані реакції були заявлені у спонтанних повідомленнях.

Порушення з боку нервової системи.

Частота невідома: злюкисний нейролептичний синдром, іноді з летальним наслідком (див. розділ «Особливості застосування»).

Порушення з боку серцевої системи.

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

Порушення з боку крові та лімфатичної системи:

Частота невідома: лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз (див. розділ «Особливості застосування»).

Порушення 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»).

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини.

Частота невідома: ангіоневротичний набряк, кропив'янка.

Патологічні стани під час вагітності, у післяпологовий і перинатальний періоди:

Частота невідома: синдром відміни у новонароджених (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Передозування.

На сьогоднішній день даних, що стосуються гострого передозування амисульприду, мало. Зареєстровані ознаки і симптоми в основному є результатом посилення фармакологічної активності, що клінічно проявляється у запамороченні, седатії, комі, артеріальній гіпотензії та екстрапірамідних симптомах.

Були повідомлення про летальні випадки, переважно при одночасному застосуванні з іншими психотропними засобами.

Специфічний антидот амисульприду невідомий. У випадку гострого передозування слід визначити, чи застосовувався одночасно інший лікарський засіб і вжити відповідних заходів:

- ретельне спостереження за життєвими функціями;
- моніторинг серцевої діяльності (небезпека подовження інтервалу QT) до повного одужання хворого;
- у випадку тяжких екстрапірамідних симптомів необхідно призначити антихолінергічні засоби;
- оскільки амисульприд слабо діалізується, можливості гемодіалізу для виведення цієї лікарської сполуки є обмеженими.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Амісульприд не показав репродуктивної токсичності у ході досліджень на тваринах. Спостерігалось зниження фертильності, пов'язане із фармакологічними ефектами

лікарського засобу (пролактинопосередкований ефект). Не відмічено тератогенних впливів амисульприду.

Клінічні дані про застосування під час вагітності обмежені. Відповідно, безпечність амисульприду під час вагітності не встановлена. Застосування амисульприду не рекомендовано під час вагітності, за винятком, випадків, коли переваги виправдовують потенційні ризики.

Якщо амисульприд застосовують під час вагітності, у новонароджених можуть проявитись побічні ефекти амисульприду. Під час III триместру вагітності, загрожує ризик виникнення побічних реакцій таких як екстрапірамідальні синдроми та/або синдром відміни, котрі можуть різнитися за ступенем важкості і тривалістю після пологів. Повідомлялось про такі побічні реакції, як збудження, гіпертонус, гіпотонус, тремор, сонливість, респіраторний дистрес-синдром або утруднене годування. У зв'язку із цим необхідний ретельний моніторинг новонароджених.

Годування груддю. Внаслідок відсутності інформації щодо проникнення амисульприду у грудне молоко годування груддю протипоказане.

Діти.

Ефективність та безпека застосування амисульприду дітям віком від 15 років до 18 років не визначені; існує мало доступної інформації стосовно застосування амисульприду підліткам із шизофренією. Тому застосування амисульприду дітям віком від 15 років до 18 років не рекомендується; дітям віком до 15 років застосування амисульприду протипоказане (див. розділ «Протипоказання»).

Особливості застосування.

Спеціальні попередження.

Злоякісний нейролетичний синдром.

Як і при застосуванні інших нейролептиків, можливий розвиток злоякісного нейролетичного синдрому, який може призводити до летальних наслідків, характеризується гіпертермією, ригідністю м'язів, дисфункцією периферичної нервової системи, порушенням свідомості, підвищенням рівня КФК. При розвитку гіпертермії, особливо при застосуванні високих доз, усі антипсихотичні препарати необхідно відмінити.

Подовження інтервалу QT.

Амисульприд може спричинити дозозалежне подовження інтервалу QT на електрокардіограмі, що підвищує ризик появи серйозних шлуночкових аритмій, таких як torsades de pointes. Ризик появи серйозних шлуночкових аритмій підвищується при брадикардії, гіпокаліємії, у випадку вродженого або набутого подовженого інтервалу QT (комбінація з препаратами, які подовжують інтервал QTc) (див. розділ «Побічні реакції»).

Якщо клінічна ситуація дозволяє, до застосування препарату рекомендується переконатися у відсутності факторів, які можуть сприяти розвитку цього порушення ритму, таких як, наприклад:

- брадикардія менше 55 уд/хв.;
- порушення балансу електролітів, зокрема гіпокаліємія;
- вроджений подовжений інтервал QT;

- застосування препаратів, здатних спричинити виражену брадикардію (< 55 уд./хв), гіпокаліємію, зниження серцевої провідності або подовження інтервалу QT (див. розділ «Протипоказання»).

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

Мозковий інсульт.

У рандомізованих плацебо контрольованих клінічних дослідженнях з участю хворих літнього віку з деменцією, яких лікували деякими атипovими антипсихотиками, спостерігався підвищений у порівнянні з плацебо ризик розвитку мозкового інсульту.

Механізм, що лежить в основі такого підвищеного ризику, невідомий. Не можна виключити наявність підвищеного ризику, пов'язаного з іншими антипсихотичними засобами, і наявність ризику для інших популяцій хворих. У випадку хворим із фактором ризику інсульту головного мозку цей лікарський засіб слід застосовувати з обережністю.

Хворі літнього віку з деменцією.

Ризик летального наслідку зростає у хворих літнього віку, які страждають на психоз, пов'язаний з деменцією, та приймають антипсихотичні засоби.

Аналіз 17 плацебо-контрольованих клінічних досліджень (середня тривалість – 10 тижнів), проведених серед хворих, які приймали переважно атипovі антипсихотичні засоби, показав, що порівняно з плацебо у хворих, які лікувалися цими лікарськими засобами, ризик летального наслідку підвищився у 1,6-1,7 рази.

Після лікування, що тривало у середньому 10 тижнів, ризик летального наслідку становив 4,5 % у хворих, які отримували лікування, порівняно з 2,6 % у групі плацебо.

Хоча причини летального наслідку під час клінічних досліджень, що проводилися з атипovими антипсихотичними засобами, були різними, більшість летальних випадків були або з кардіоваскулярних (наприклад серцева недостатність, раптовий летальний наслідок), або з інфекційних (наприклад пневмонія) причин.

Епідеміологічні дослідження показують, що традиційні антипсихотичні засоби можуть підвищувати летальність, як і у випадку прийому атипovих антипсихотичних засобів.

Відповідна роль антипсихотичних засобів та особливостей хворого у підвищенні летальності під час епідеміологічних досліджень залишилася неясною.

Венозні тромбоемболії.

При застосуванні антипсихотичних засобів були зареєстровані випадки венозних тромбоемболій (ВТЕ), іноді з летальними наслідками. Оскільки у хворих, які лікуються антипсихотичними засобами, часто є набуті фактори ризику ВТЕ, то, перш ніж розпочати лікування препаратом Соліан або на тлі такого лікування, слід виявити можливі фактори ризику ВТЕ та вжити превентивних заходів (див. розділ «Побічні реакції»).

Гіперглікемія/метаболічний синдром.

Повідомлялось про випадки гіперглікемії або порушення толерантності до глюкози та розвитку чи загострення діабету у пацієнтів, які лікувались деякими антипсихотичними препаратами, у т. ч. з амисульпридом (див. розділ «Побічні реакції»).

Необхідно проводити клінічний та лабораторний моніторинг відповідно до діючих рекомендацій у пацієнтів, які отримують лікування препаратом Соліан. Особливу увагу слід приділити пацієнтам із цукровим діабетом або з факторами ризику розвитку діабету.

Судоми.

Амісульприд може знижувати судомний поріг. Тому пацієнти із судомами в анамнезі повинні підлягати ретельному моніторингу під час терапії амісульпридом.

Особливі групи пацієнтів.

Оскільки амісульприд елімінується нирками для пацієнтів з нирковою недостатністю його дозу слід знизити або розглянути можливість іншого лікування (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Немає даних щодо пацієнтів із серйозною нирковою недостатністю (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Як і інші антипсихотичні засоби, амісульприд потрібно застосовувати з особливою обережністю пацієнтам літнього віку через можливий ризик седатії та артеріальної гіпотензії.

Як і з іншими антидопамінергічними засобами, необхідно дотримуватись обережності, призначаючи амісульприд пацієнтам із хворобою Паркінсона, оскільки він може спричинити погіршення хвороби. Амісульприд слід застосовувати лише при неможливості уникнення лікування нейрореплетиками.

Синдром відміни.

Симптоми відміни описані після різкої відміни високих доз антипсихотичних препаратів. Повідомлялось про виникнення мимовільних рухових розладів (таких як акатизія, дистонія та дискінезія) при застосуванні амісульприду. У зв'язку із цим доцільною є поступова відміна амісульприду.

При застосуванні антипсихотиків, в тому числі амісульприду, повідомлялося про виникнення лейкопенії, нейтропенії й агранулоцитозу. Підвищення температури тіла або інфекції нез'ясованої етіології можуть свідчити про патологічні зміни клітинного складу крові і вимагають негайного гематологічного дослідження.

Інше.

Цей лікарський засіб не слід застосовувати у комбінації з алкоголем, допамінергічними протипаркінсонічними засобами, протипаразитарними засобами, які здатні провокувати *torsades de pointes*, метадоном, іншими нейрореплетиками або препаратами, що здатні провокувати *torsades de pointes* (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Застереження пов'язані з допоміжними речовинами.

Цей лікарський засіб містить лактозу. Пацієнти з такими рідкісними спадковими порушеннями, як непереносимість галактози, дефіцит лактази саамів або синдром мальабсорбції глюкози-галактози, не повинні приймати цей лікарський засіб.

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

Хворих, особливо тих, які керують автомобілем і робочими механізмами, необхідно попереджати про ризик розвитку сонливості у зв'язку з застосуванням цього лікарського засобу (див. розділ «Побічні реакції»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Седативні засоби.

Необхідно враховувати факт, що багато лікарських засобів або речовин можуть мати додатковий пригнічувальний вплив на ЦНС та сприяти зниженню уваги. До цих засобів відносяться похідні морфіну (аналгетики, протикашльові і замісні терапії), нейролептики, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепіни анксиолітики (такі як мепробамат), снодійні, седативні антидепресанти (амітриптилін, доксепін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні H₁-антигістамінні засоби, антигіпертензивні засоби центральної дії, баклофен і талідомід.

Лікарські засоби, здатні спричиняти *torsades de pointes*.

Це серйозне порушення серцевого ритму може викликати ряд протиаритмічних і непротиаритмічних лікарських засобів. Гіпокаліємія (див. «Засоби, що знижують вміст калію») є сприяючим фактором, як і брадикардія (див. «Засоби, що викликають брадикардію»), і вже наявне вроджене або набуте подовження інтервалу QT.

Це особливо стосується протиаритмічних засобів класу Ia і III, а також деяких нейролептиків.

Що стосується еритроміцину, спіраміцину і вінкаміну, то ця взаємодія стосується лише лікарських форм для внутрішньовенного введення.

Однчасне застосування двох торзадогенних лікарських засобів протипоказане.

Винятком з цього правила є метадон та деякі підкласи:

- антипаразитарні засоби (галофантрин, лумефантрин, пентамідин) не рекомендуються лише у комбінації з іншими торзадогенними лікарськими засобами;
- нейролептики, схильні до провокування *torsades de pointes*, також не рекомендуються, але не протипоказані у комбінації з іншими торзадогенними лікарськими засобами.

Протипоказані комбінації (див. розділ «Протипоказання»).

Леводопа. Взаємний антагонізм ефектів між агоністами допаміну та нейролептиками.

Нерекомендовані комбінації (див. розділ «Особливості застосування»).

- *Антипаразитарні засоби, здатні викликати torsades de pointes (галофантрин, лумефантрин, пентамідин).*

Одне з двох лікувань слід припинити, якщо можливо.

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

Якщо цієї комбінації уникнути неможливо, слід перевірити QT перед лікуванням і здійснювати моніторинг ЕКГ.

- *Дофамінергічні протипаркінсонічні засоби (амантадин, апоморфін, бромокриптин, ентакапон, лізурид, перголід, пірибедил, праміпексол, роініпрол, селегілін).*

Взаємний антагонізм ефектів між агоністами допаміну і нейролептиками.

Агоністи допаміну можуть спровокувати або посилити психотичні порушення. Коли застосування нейролептики необхідне хворому, який страждає на хворобу Паркінсона та приймає агоністи допаміну, агоністи допаміну слід поступово зменшити, а потім відмінити (різка відміна дофамінергічних сполук загрожує розвитком зловласного нейролептичного синдрому).

- *Інші лікарські засоби, які можуть викликати torsades de pointes: протиаритмічні препарати класу Ia (хінідин, гідрохінідин, дизопірамід) і класу III (аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід), та інші лікарські засоби, такі як бепридил, цисаприд, дифеманіл, внутрішньовенний еритроміцин, мізоластин, внутрішньовенний вінкамін, моксифлоксацин, внутрішньовенний спіраміцин.*

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

- Інші нейролептики, здатні викликати *torsades de pointes* (амісульприд, хлорпромазин, ціамемазин, дроперидол, галоперидол, левомепромазин, пімозид, піпотіазин, сертіндол, сульпірид, сультоприд, тіаприд, вераліприд).

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

- Вживання алкоголю.

Алкоголь посилює седативний ефект нейролептиків.

Зниження уваги може зробити небезпечними керування автомобілем і роботу з іншими механізмами.

Необхідно уникати вживання алкогольних напоїв і застосування лікарських засобів, що містять спирт.

- Метадон.

Підвищений ризик шлуночкової аритмії, зокрема *torsades de pointes*.

Комбінації, що потребують застережних заходів.

- β -блокатори для хворих із серцевою недостатністю (бісопролол, карведилол, метопролол, небіволол).

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема *torsades de pointes*. Необхідний клінічний нагляд і контроль ЕКГ.

- Засоби, що викликають брадикардію (зокрема антиаритмічні засоби класу Ia, β -блокатори, деякі антиаритмічні засоби класу III, деякі блокатори кальцієвих каналів, препарати наперстянки, пілокарпін, антихолінестеразні засоби).

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

Необхідне клінічне спостереження і контроль ЕКГ.

- Препарати, що зменшують концентрацію калію (діуретики, що виводять калій, у тому числі і в комбінації, стимулюючі проносні, глюкокортикоїди, тетракосактиди і внутрішньовенний амфотерицин В).

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

Необхідно скоригувати будь-яку гіпокаліємію до початку лікування амісульпридом і здійснювати моніторинг клінічної картини, електролітного балансу і ЕКГ.

Комбінації, які слід брати до уваги

- Антигіпертензивні засоби.

Підвищений ризик артеріальної гіпотензії, зокрема постуральної гіпотензії.

- β -блокатори (за винятком есмололу, соталола і β -блокаторів, що застосовуються при серцевій недостатності).

Судинорозширювальний ефект і ризик артеріальної гіпотензії, зокрема постуральної гіпотензії (адитивний ефект).

- Нітратні похідні і споріднені сполуки.

Підвищений рівень артеріальної гіпотензії, зокрема постуральної гіпотензії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Амісульприд є антипсихотичним засобом, що відноситься до класу заміщених бензамідів.

Його фармакодинамічні властивості характеризуються селективним і превалюючим спорідненням з рецепторами D₂ і D₃ лімбічної системи. Амісульприд не має спорідненості з рецепторами серотоніну і іншими нейрорецепторами, такими як рецептори гістаміну, холінергічні та адренергічні рецептори.

При дослідженні високих доз на тваринах амисульприд блокує переважно дофамінергічні нейрони мезолімбічної системи порівняно з такими ж стріатної системи. Ця специфічна спорідненість пояснює перевагу антипсихотичних ефектів амисульприду над його екстрапірамідними ефектами.

У низьких дозах амисульприд блокує переважно пресинаптичні дофамінергічні рецептори D₂ і D₃, що пояснює його вплив на негативні симптоми.

У контрольованому подвійному сліпому клінічному дослідженні, в якому проводилося порівняння з галоперидолом за участю 191 хворого з гострою шизофренією, амисульприд значно більшою мірою, ніж галоперидол, полегшував вторинні негативні симптоми.

Фармакокінетика.

В організмі людини амисульприд показує два максимуми всмоктування: перший наступає швидко, через 1 годину після застосування дози, а другий – через 3-4 години.

Відповідні показники концентрації у плазмі крові після прийому дози 50 мг становлять відповідно 39 ± 3 і 54 ± 4 нг/мл.

Об'єм розподілу становить 5,8 л/кг, зв'язування з білками плазми крові є низьким (16 %), взаємодія з іншими лікарськими засобами, пов'язана з білками, малоймовірна. Абсолютна біодоступність становить 48 %.

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

Амисульприд не кумулюється в організмі, після прийому повторних доз його фармакокінетика залишається незмінною.

Період напіввиведення після прийому пероральної дози становить приблизно 12 годин.

Амисульприд виводиться з сечею у незміненому вигляді.

Нирковий кліренс становить приблизно 330 мл/хв.

Багата вуглеводами їжа суттєво знижує AUC, T_{max} і C_{max} амисульприду, а після прийому жирної їжі зміни не відзначаються. Ефект цих змін під час лікування амисульпридом невідомий.

Печінкова недостатність.

Оскільки амисульприд слабо 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, однак, обмежений, і даних про дозу, 50 мг, немає.

Амисульприд діалізується дуже слабо.

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.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

- *таблетки по 100 мг* – білі або майже білі, круглі, плоскі таблетки, що діляться, з гравіюванням «АМІ 100» з одного боку та лінією розподілу – з іншого;
- *таблетки по 200 мг* – білі або майже білі, круглі, плоскі таблетки, що діляться, з гравіюванням «АМІ 200» з одного боку та лінією розподілу – з іншого.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати при температурі не вище +25 °С.

Упаковка.

№ 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Санofi Вінтроп Індастріа, Франція/Sanofi Winthrop Industrie, France.

Місцезнаходження.

6, бульвар де л'Юроп, 21800 Кветигни, Франція/6, boulevard de l'Europe, 21800 Quetigny, France.

Заявник. ТОВ «Санofi-Авентіс Україна», Україна/Sanofi-Aventis Ukraine LLC, Ukraine.

Дата останнього перегляду.

Згідно з вимогами
реєстраційних документів
відомості про зміни до реєстраційних
документів за період