# Солиан



## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Амисульприд

## Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

## Форма выпуска:

***Таблетки*** белого или почти белого цвета, круглые, плоские, с делительной риской на одной стороне и гравировкой "AMI 100" - на другой.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| амисульприд | 100 мг |

*Вспомогательные вещества:* карбоксиметилкрахмал натрия (натрия амилопектина гликолат) (тип А) - 24 мг, лактозы моногидрат - 69.6 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 36 мг, гипромеллоза - 6.8 мг, магния стеарат - 3.6 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

***Таблетки*** белого или почти белого цвета, круглые, плоские, с делительной риской на одной стороне и гравировкой "AMI 200" - на другой.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| амисульприд | 200 мг |

*Вспомогательные вещества:* карбоксиметилцеллюлоза натрия (натрия амилопектина гликолат) (тип А) - 48 мг, лактозы моногидрат - 139.2 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 72 мг, гипромеллоза - 13.6 мг, магния стеарат - 7.2 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

***Таблетки, покрытые пленочной оболочкой*** белого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с гравировкой "AMI 400" и линией разлома между "AMI" и "400" на одной стороне.

| | **1 таб.** |
|---|---|
| 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 (E171) - 2 мг.

10 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Антипсихотический препарат (нейролептик).

Амисульприд является антипсихотическим препаратом из группы замещенных бензамидов. Фармакодинамический профиль амисульприда обусловлен селективной и преимущественной аффинностью к допаминергическим рецепторам лимбической системы подтипов $D_2$ и $D_3$. Амисульприд не имеет аффинности к серотониновым и другим нейрорецепторам, таким как гистаминовые, холинергические и адренергические рецепторы.

В исследованиях на животных было показано, что при использовании в высоких дозах амисульприд в большей степени блокирует допаминергические нейроны мезолимбической системы, чем аналогичные нейроны в системе стриатума. Этой специфической аффинностью объясняется, по-видимому, преобладание антипсихотических эффектов амисульприда над его экстрапирамидными эффектами.

При использовании в низких дозах амисульприд преимущественно блокирует пресинаптические $D_2$ и $D_3$ допаминергические рецепторы, чем может объясняться его положительное влияние на негативные симптомы.

***Фармакокинетика***

*Всасывание*

После приема препарата внутрь отмечаются два пика абсорбции амисульприда: один достигается через 1 ч, а второй - между 3 и 4 ч после приема. После приема препарата в дозе 50 мг $C_{max}$ амисульприда в плазме, соответствующие этим пикам, составляют 39±3 нг/мл и 54±4 нг/мл. Абсолютная биодоступность 48%.

Богатая углеводами пища достоверно снижает AUC, $T_{max}$ и $C_{max}$ амисульприда, в то время как богатая жирами пища изменений вышеуказанных фармакокинетических показателей не вызывает. Однако значение этих наблюдений в повседневной клинической практике неизвестно.

*Распределение*

$V_d$ равен 5.8 л/кг. В связи с низкой степенью связывания с белками плазмы (16%) не ожидается взаимодействия амисульприда с другими препаратами на уровне связывания с белком. При курсовом применении кумуляции амисульприда не происходит, и его фармакокинетика не изменяется.

*Метаболизм и выведение*

Амисульприд незначительно метаболизируется в печени (около 4%). Идентифицированы два неактивных метаболита. При приеме внутрь $T_{1/2}$ амисульприда составляет приблизительно 12 ч. Выводится с мочой в неизмененном виде. Почечный клиренс составляет примерно 330 мл/мин.

*Фармакокинетика в особых клинических случаях*

$T_{1/2}$ у пациентов с почечной недостаточностью не изменяется, но системный клиренс уменьшается с коэффициентом от 2.5 до 3. AUC амисульприда при почечной недостаточности легкой степени увеличивается вдвое, а при почечной недостаточности средней степени тяжести - почти десятикратно. Опыт применения препарата при почечной недостаточности является ограниченным, отсутствуют данные по применению амисульприда в дозе, превышающей 50 мг. Амисульприд практически не выводится с помощью гемодиализа.

В связи с тем, что амисульприд незначительно метаболизируется в печени, при печеночной недостаточности накопления препарата не ожидается, поэтому снижения его доз не требуется.

При сравнении фармакокинетических показателей пациентов в возрасте старше 65 лет с таковыми у пациентов более молодого возраста установлено, что после однократного приема внутрь амисульприда в дозе 50 мг значения $C_{max}$, $T_{1/2}$ и AUC выше на 10-30%. Данные по показателям фармакокинетики у пациентов пожилого возраста при курсовом приеме амисульприда отсутствуют.

## Показания к применению:

— острая и хроническая шизофрения, сопровождающаяся продуктивной (в т.ч. бред, галлюцинации, расстройства мышления) и/или негативной симптоматикой (в т.ч. аффективная уплощенность, потеря эмоциональных и социальных связей), в т.ч. у пациентов с преобладанием негативной симптоматики.

## Относится к болезням:

- Шизофрения

## Противопоказания:

— сопутствующие пролактинзависимые опухоли (в т.ч. пролактинома гипофиза, рак молочных желез);

— феохромоцитома;

— почечная недостаточность тяжелой степени с КК<10 мл/мин (отсутствие клинического опыта);

— комбинированное применение с агонистами допаминовых рецепторов (в т.ч. каберголин, хинаголид), за исключением пациентов с болезнью Паркинсона;

— комбинированное применение с леводопой, амантадином, апоморфином, бромокриптином, энтакапоном, лизуридом, перголидом, пирибедилом, прамипексолом, ропинеролом, селегилином;

— комбинированное применение с препаратами, способными удлинять интервал QT и вызывать развитие нарушений ритма, включая потенциально опасную для жизни полиморфную желудочковую тахикардию типа "пируэт", такими как антиаритмические средства IA класса (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), другие лекарственные препараты (бепридил, цизаприд, метадон, сультоприд, тиоридазин, дифеманила метилсульфат, эритромицин для в/в введения, спирамицин для в/в введения, мизоластин, винкамин для в/в введения, галофантрин, лумефантрин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, пентамидин);

— детский возраст до 18 лет;

— период лактации (грудное вскармливание);

— врожденная галактоземия, синдром мальабсорбции глюкозы или галактозы, дефицит лактазы;

— повышенная чувствительность к амисульприду и другим компонентам препарата.

*С осторожностью* следует применять препарат у пациентов*:*

— с предрасполагающими факторами развития тяжелых желудочковых аритмий, включая потенциально угрожающую жизни желудочковую тахикардию типа "пируэт" (torsade des pointes) (амисульприд способен дозозависимо удлинять интервал QT и увеличивать риск развития тяжелых желудочковых аритмий, включая желудочковую тахикардию типа "пируэт" (torsade des pointes);

— с врожденным удлиненным интервалом QT;

— с приобретенным удлинением интервала QT (при комбинировании с препаратами, увеличивающими продолжительность интервала $QT_c$, за исключением указанных в разделе "Противопоказания";

— с брадикардией менее 55 уд./мин;

— с электролитными расстройствами, включая гипокалиемию;

— получающих сопутствующую терапию препаратами, способными вызывать гипокалиемию, выраженную брадикардию менее 55 уд./мин, замедлять внутрисердечную проводимость;

— с почечной недостаточностью, т.к. имеется риск кумуляции препарата, а опыт его применения при почечной недостаточности является ограниченным;

— у пациентов пожилого возраста, т.к. имеется повышенная предрасположенность к снижению АД и развитию чрезмерного седативного эффекта;

— у пациентов пожилого возраста с деменцией;

— с факторами риска развития инсульта;

— с эпилепсией, т.к. амисульприд может снижать порог судорожной готовности;

— с факторами риска развития тромбоэмболии;

— с болезнью Паркинсона, т.к. амисульприд, как и другие антидопаминергические препараты, может усиливать проявления болезни Паркинсона;

— с сахарным диабетом и пациентов с факторами риска развития сахарного диабета (т.к. некоторые атипичные нейролептики, включая амисульприд, могут вызывать повышение концентрации глюкозы в крови).

## Способ применения и дозы:

Обычно, если суточная доза не превышает 400 мг, препарат можно принимать 1 раз/сут, если суточная доза превышает 400 мг, то ее следует делить на 2 приема.

При *преобладании негативной симптоматики* рекомендуемая суточная доза варьирует от 50 до 300 мг (в среднем -

100 мг/сут). Подбор доз следует проводить индивидуально. Если доза составляет менее 200 мг, следует принимать таблетки Солиан 100 мг или 200 мг.

При *смешанных эпизодах с негативной и продуктивной симптоматикой* дозы следует подбирать так, чтобы обеспечить оптимальный контроль над продуктивными симптомами: в среднем от 400 мг до 800 мг/сут. Поддерживающее лечение следует устанавливать индивидуально на уровне минимальных эффективных доз (в зависимости от реакции пациента).

При *острых психотических эпизодах* в начале лечения рекомендуемая доза составляет от 400 до 800 мг/сут. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг. Для поддерживающей терапии подобранная доза сохраняется или корректируется в зависимости от реакции пациента. Во всех случаях поддерживающие дозы следует устанавливать индивидуально на уровне минимально эффективных доз.

При **почечной недостаточности** дозу для пациентов с **КК от 30 до 60 мл/мин** следует снизить наполовину, при **КК от 10 до 30 мл/мин** - в три раза. В связи с отсутствием данных по применению препарата у **пациентов с КК <10 мл/мин** применение амисульприда у этой группы пациентов противопоказано.

В связи с тем, что препарат слабо метаболизируется в печени, снижения его дозы при **печеночной недостаточности** не требуется.

**Пациентам пожилого возраста** Солиан следует назначать с особой осторожностью.

Эффективность и безопасность применения амисульприда у детей и подростков в возрасте до 15 лет не установлены. Имеются ограниченные данные по применению амисульприда у подростков при шизофрении, поэтому применение препарата у **пациентов от 15 до 18 лет** не рекомендуется, применение препарата у **детей и подростков в возрасте до 15 лет** противопоказано.

## Побочное действие:

Побочные эффекты представлены в соответствии со следующей градацией частоты их возникновения: очень часто (≥10%), часто (≥1%, <10%), нечасто (≥0.1%, <1%), редко (≥0.01%, <0.1%), очень редко, включая отдельные сообщения (<0.01%), неизвестная частота (по имеющимся данным определить частоту не представляется возможным).

Ниже перечислены побочные эффекты, наблюдавшиеся в контролируемых клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении препарата. Следует отметить, что в некоторых случаях весьма затруднительно отдифференцировать побочные эффекты от симптомов основного заболевания.

*Со стороны нервной системы*

Очень часто - экстрапирамидные симптомы (тремор, ригидность, гипокинезия, гиперсаливация, акатизия, дискинезия), которые обычно бывают умеренно выраженными при применении 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, частота возникновения экстрапирамидных расстройств является очень низкой.

Часто - бессонница, чувство тревоги, ажитация, нарушение оргазма, дневная сонливость; острые дистонии (спастическая кривошея, окулогирные кризы, тризм), обратимые при добавлении антихолинергических противопаркинсонических препаратов без прекращения лечения амисульпридом.

Нечасто - приступы судорог; поздние дискинезии, характеризующиеся ритмичными, непроизвольными движениями языка и/или мимических мышц, возникающие обычно после длительного применения препарата. Антихолинергические противопаркинсонические препараты в этих случаях неэффективны или могут усиливать симптоматику.

Неизвестная частота - злокачественный нейролептический синдром.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - запор, тошнота, рвота, сухость во рту; нечасто - увеличение активности печеночных ферментов, главным образом трансаминаз.

*Со стороны эндокринной системы:* часто - повышение концентрации пролактина в плазме крови (обратимое после отмены препарата), которое может вызвать галакторею, аменорею, гинекомастию, боли в молочных железах, эректильную дисфункцию; увеличение массы тела; нечасто - гипергликемия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - снижение АД; нечасто - брадикардия; неизвестная частота - удлинение интервала QT, желудочковые нарушения ритма, такие как полиморфная желудочковая тахикардия типа "пируэт", которая может переходить в фибрилляцию желудочков и приводить к остановке сердца и внезапной смерти, венозные тромбоэмболические осложнения, включая тромбоэмболию легочной артерии, иногда фатальную, и тромбоз глубоких вен.

*Со стороны иммунной системы:* нечасто - аллергические реакции; неизвестная частота - ангионевротический отек, крапивница.

*Со стороны системы кроветворения:* неизвестная частота - лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз.

## Передозировка:

*Симптомы:* усиление известных фармакологических эффектов препарата (в т.ч. сонливость, седативный эффект, артериальная гипотензия, экстрапирамидные симптомы, кома). Имелись сообщения о смертельных исходах при передозировке, главным образом, при комбинации с другими психотропными средствами. Следует иметь в виду, что явления передозировки могут возникать в случаях ошибочного приема дополнительных доз препарата или одновременного приема других препаратов.

*Лечение:* следует контролировать и поддерживать основные жизненные функции организма вплоть до полного выхода пациента из состояния передозировки. Обязательным является проведение ЭКГ-мониторирования, т.к. существует риск удлинения интервала QT и развития опасных для жизни нарушений ритма. В случае появления серьезных экстрапирамидных симптомов следует применять м-холиноблокаторы центрального действия. Т.к. выведение амисульприда при помощи гемодиализа является незначительным, то для его выведения при передозировке применение гемодиализа является нецелесообразным. Специфического антидота для амисульприда не существует.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Безопасность применения амисульприда при беременности не установлена. Следовательно, применение препарата при беременности не рекомендуется, за исключением тех случаев, когда предполагаемая польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода.

У новорожденных, которые подвергались внутриутробному воздействию антипсихотических препаратов, включая Солиан, во время III триместра беременности, существует риск развития после рождения нежелательных реакций, включая экстрапирамидные симптомы или синдром отмены, которые могут варьировать по тяжести и продолжительности. Сообщалось о развитии возбуждения, мышечного гипертонуса, мышечной гипотонии, тремора, сонливости, дыхательных расстройств или затруднений при грудном вскармливании. Поэтому такие новорожденные должны находиться под постоянным медицинским наблюдением.

Неизвестно, выделяется ли амисульприд с грудным молоком, поэтому применение препарата в период лактации противопоказано.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

*Противопоказанные комбинации*

Одновременное применение с препаратами, способными удлинять интервал QT и вызывать пароксизмальные тахикардии, включая потенциально летальную полиморфную желудочковую тахикардию типа "пируэт":

- антиаритмические препараты IA класса (хинидин, дизопирамид) и III класса (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);

- бепридил, цизаприд, метадон, сультоприд, тиоридазин, дифеманила метилсульфат, эритромицин (в/в), спирамицин (в/в), мизоластин, винкамин (в/в), галофантрин, лумефантрин, спарфлоксацин, гатифлоксацин, моксифлоксацин, пентамидин.

Повышается риск развития пароксизмальных тахикардий, включая потенциально летальную полиморфную желудочковую тахикардию типа "пируэт" при одновременном применении:

- с агонистами допаминовых рецепторов (каберголин, хинаголид) при их использовании не для лечения болезни Паркинсона (взаимный антагонизм эффектов агонистов допаминовых рецепторов и нейролептиков; допаминергические агонисты могут вызывать или усиливать психотическую симптоматику, амисульприд может усиливать симптомы болезни Паркинсона);

- с леводопой (реципрокный антагонизм эффектов леводопа и нейролептиков).

*Нерекомендуемые комбинации*

Не рекомендуется одновременное применение с препаратами, увеличивающими риск возникновения потенциально летальной полиморфной желудочковой тахикардии типа "пируэт":

- препараты, вызывающие брадикардию (бета-адреноблокаторы, верапамил, дилтиазем, клонидин, гуанфацин,

препараты дигиталиса, донепезил, ривастигмин, такрин, амбенония хлорид, галантамин, пиридостигмина бромид, неостигмина бромид);

- препараты, вызывающие гипокалиемию (вызывающие гипокалиемию диуретики, симулирующие перистальтику кишечника слабительные, амфотерицин В для в/в введения, ГКС, тетракозактидами) - следует обязательно восстанавливать потери калия и поддерживать нормальный уровень калия в крови;

- некоторые нейролептики (галоперидол, пимозид, пипотиазин, сертиндол, хлорпромазин, левомепромазин, циамемазин, сультоприд, сульпирид, тиаприд, вералиприд, дроперидол), имипраминовые антидепрессанты, препараты лития, противогрибковые препараты из группы азолов.

Не рекомендуется одновременное применение с этанолом, т.к. амисульприд усиливает центральные эффекты этанола, а этанол усиливает седативное действие нейролептиков.

При одновременном применении с агонистами допаминовых рецепторов (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, ропинирол, селегилин) в результате взаимного антагонизма возможно развитие или усиление психотической симптоматики. Амисульприд может усиливать симптомы болезни Паркинсона.

*Комбинации, которые следует принимать во внимание*

При одновременном применении со средствами, угнетающими ЦНС (производные морфина (анальгетики, противокашлевые препараты), барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики, снотворные препараты, антидепрессанты с седативным эффектом (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), блокаторы $H_1$-гистаминовых рецепторов с седативным эффектом, антигипертензивные средства центрального действия (клонидин), нейролептики, баклофен, талидомид, пизотифен) отмечается выраженное усиление угнетающего действия на ЦНС, дополнительное снижение концентрации внимания, что создает большую опасность для водителей транспорта и лиц, работающих с механизмами.

При одновременном применении с антигипертензивными препаратами, включая бета-адреноблокаторы (бисопролол, карведилол, метопролол) возрастает риск развития артериальной гипотензии, в частности ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).

## Особые указания и меры предосторожности:

По данным контролируемого двойного слепого исследования по сравнению амисульприда и галоперидола у пациентов с острой шизофренией (191 пациент) при применении амисульприда наблюдалось достоверно большее уменьшение вторичных негативных симптомов. По данным клинических исследований при применении амисульприда наблюдалась достоверно меньшая частота возникновения экстрапирамидных симптомов, чем при применении галоперидола. Как и при применении других нейролептиков, при применении амисульприда (особенно в высоких дозах) может развиться злокачественный нейролептический синдром, потенциально фатальное осложнение, характеризующееся гипертермией, ригидностью мышц, вегетативными расстройствами, повышенной концентрацией КФК. При развитии гипертермии, особенно на фоне применения нейролептиков в высоких дозах, все антипсихотические препараты, включая амисульприд, следует отменить.

Следует соблюдать осторожность при назначении антидопаминергических средств и, в частности, амисульприда при болезни Паркинсона, т.к. при его назначении 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, получающему агонисты допаминовых рецепторов, необходимо лечение амисульпридом, то агонисты допаминовых рецепторов следует отменять постепенно (путем постепенного снижения дозы до полной их отмены), т.к. резкая отмена может привести к развитию злокачественного нейролептического синдрома.

Для коррекции экстрапирамидных симптомов, возникших на фоне лечения амисульпридом, следует применять м-холиноблокаторы центрального действия (а не агонисты допаминовых рецепторов).

В связи с тем, что амисульприд вызывает дозозависимое увеличение продолжительности интервала QT, при его применении увеличивается риск развития пароксизмальных тахикардий, включая потенциально опасную для жизни полиморфную желудочковую тахикардию типа "пируэт". Поэтому, если позволяет состояние пациента, перед началом применения амисульприда рекомендуется провести ЭКГ и исследовать электролитный состав крови, выявить и по возможности скорректировать факторы, которые могут способствовать возникновению таких опасных нарушений
ритма (брадикардия <55 уд./мин, гипокалиемия, гипомагниемия, врожденный или приобретенный удлиненный интервал QT, одновременный прием препаратов, способных вызывать выраженную брадикардию (<55 уд./мин), гипокалиемию, замедление внутрисердечной проводимости, увеличивать продолжительность интервала QT).

Во время лечения амисульпридом не следует принимать алкоголь и содержащие этанол препараты.

Вследствие способности препарата понижать порог судорожной готовности, при применении амисульприда пациентами с эпилепсией следует проводить тщательное клиническое и, по возможности,

электроэнцефалографическое наблюдение.

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.

У пациентов пожилого возраста амисульприд, как и другие нейролептики, следует применять с особой осторожностью из-за возможного риска артериальной гипотензии или чрезмерного седативного эффекта.

В рандомизированных клинических исследованиях в сравнении с плацебо, проведенных у группы пациентов пожилого возраста с деменцией, получавших лечение некоторыми атипичными антипсихотическими препаратами наблюдалось троекратное увеличение риска развития цереброваскулярных событий (острых нарушений мозгового кровообращения). Механизм такого увеличения риска не известен. Нельзя исключить увеличение такого риска при применении других антипсихотических препаратов или у других групп пациентов.

Амисульприд следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития инсульта.

У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления смерти. Анализ 17-ти плацебо-контролируемых исследований (средней продолжительностью более 10 недель) показал, что большинство пациентов, принимавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1.6-1.7 раз больший риск смерти, чем пациенты, принимавшие плацебо. Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертей
было или сердечно-сосудистыми (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционным (например, пневмония) по природе. Наблюдательные исследования подтвердили, что подобно лечению атипичными антипсихотическими средствами, лечение обычными антипсихотическими средствами также может увеличивать смертность. Степень, до которой увеличение смертности может быть обусловлена антипсихотическими препаратами, а не некоторыми особенностями пациентов, не ясна.

При резком прекращении приема нейролептиков в высоких терапевтических дозах были описаны случаи развития синдрома
отмены. При применении амисульприда сообщалось о возникновении непроизвольных двигательных расстройств, таких как акатизия, нарушение мышечного тонуса и дискинезия. Поэтому рекомендуется постепенное снижение дозы при отмене амисульприда.

При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозных тромбоэмболических осложнений, иногда
фатальных. Поэтому амисульприд следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития венозных тромбоэмболических осложнений.

Выведение амисульприда осуществляется почками. При нарушении функции почек дозы препарата следует снижать.

При применении антипсихотических препаратов, включая Солиан, наблюдались лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Необъяснимые инфекции или лихорадка могут быть проявлением нарушений со стороны крови и потребовать немедленного обследования.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Следует информировать пациентов, особенно являющихся водителями транспортных средств или занимающихся другими потенциально опасными видами деятельности, о возможности появления у них сонливости и снижения скорости психомоторных реакций во время применения амисульприда, особенно в начале лечения, т.к. это может быть опасным при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

***При нарушениях функции почек***

При **почечной недостаточности** дозу для пациентов с **КК от 30 до 60 мл/мин** следует снизить наполовину, при **КК от 10 до 30 мл/мин** - в три раза. В связи с отсутствием данных по применению препарата у **пациентов с КК <10 мл/мин** применение амисульприда у этой группы пациентов противопоказано.

***При нарушениях функции печени***

В связи с тем, что препарат слабо метаболизируется в печени, снижения его дозы при **печеночной недостаточности** не требуется.

***Применение в пожилом возрасте***

**Пациентам пожилого возраста** Солиан следует назначать с особой осторожностью из-за возможного развития артериальной гипотензии или чрезмерного седативного эффекта.

***Применение в детском возрасте***

Эффективность и безопасность применения амисульприда у детей и подростков в возрасте до 15 лет не установлены. Имеются ограниченные данные по применению амисульприда у подростков при шизофрении, поэтому применение препарата у **пациентов от 15 до 18 лет** не рекомендуется, применение препарата у **детей и**

**подростков в возрасте до 15 лет** противопоказано.

## Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре ниже 25°C.

## Срок годности:

3 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Solian