

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“ ___ ” _____ 2017-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

SOLIAN 200 mq tabletlər və 400 mq örtüklü tabletlər
SOLIAN®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Amisulprid

Tərkibi

Solian 200 mq

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 200 mq amisulprid vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, natrium karboksimetilnişasta (natrium amilopektin qlikolyat) (tip A), mikrokristalik sellüloza, hipromelloza, maqnezium stearat.

Solian 400 mq

Təsiredici maddə: 1 örtüklü tabletin tərkibində 400 mq amisulprid vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, natrium karboksimetilnişasta (natrium amilopektin qlikolat) (tip A), mikrokristalik sellüloza, hipromelloza, maqnezium stearat, polioksil 40 stearat, titan dioksid (E 171).

Təsviri

Solian 200 mq: bir tərəfində ayrıcı xətti, digər tərəfində isə AMİ 200 oyması olan, çəkisi təxminən 480 mq olan, ağ rəngli, girdə formalı, yastı, bölünən tabletlərdir.

Solian 400 mq: bir tərəfində ayrıcı xətti olan, digər tərəfində isə AMİ 400 oyması olan, 710 mq çəkisi olan, ağ rəngli, uzunsov, bölünən örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrup

Antipsixotik vasitələr. Benzamidlər.

ATC kodu: N05AL05.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Əvəz olunmuş benzamidlər sinfinə aid antipsixotik preparat.

Farmakodinamik profili limbik sistemin D2- və D3 -dofamin resptorlarına qarşı yüksək selektiv həssaslığa malikdir. Amisulpridin serotonin reseptorlarına və ya histamin, xolinergik və adrenergik reseptorlar kimi neyroreseptorlara qarşı həssaslığı qeyd olunmur.

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda amisulpridin yüksək dozaları striopallidar sistemin neyronları ilə müqayisədə mezolimbik sistemin dofaminergik neyronlarını blokadaya alır. Amisulpridin antipsixotik effektlərinin onun ekstrapiramid effektləri ilə müqayisədə üstünlüyü qeyd olunan spesifik həssaslığı ilə bağlı ola bilər.

Amisulpridin aşağı dozaları daha çox presinaptik D2-/D3- dofaminergik reseptorları blokadaya alır ki, bu da onun neqativ effektlərini izah edir.

Amisulprid və haloperidola dair 191 kəskin şizofreniyalı pasiyentin iştirakı ilə aparılan nəzarətli ikili kor tədqiqatda amisulprid qrupunda haloperidol qrupu ilə müqayisədə ikincili neqativ simptomların yaxşılaşma dərəcəsi daha yüksək olmuşdur.

Farmakokinetikası

Amisulpridin qəbulu zamanı 2 absorpsion zirvə qeyd olunur: biri tez bir zamanda, dozanın yeridilməsindən sonra 1 saat müddətində əldə edilir, digəri isə - qəbuldan sonra 3-4 saat müddətində. 50 mq dozadan sonra plazmada konsentrasiyası müvafiq olaraq 39 ± 3 və 54 ± 4 nq/mq təşkil edir.

Paylanma həcmi 5,8 l/kq təşkil edir. Plazma zülalları ilə birləşmə dərəcəsi aşağı olduğu üçün (16%) zülallar ilə birləşmə səviyyəsində digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirinin olma ehtimalı sıfıra bərabərdir.

Mütləq biotransformasiyası 48% təşkil edir.

Amisulpridin metabolizmə uğrama dərəcəsi çox aşağıdır (təxminən 4%): iki qeyri-aktiv metaboliti aşkarlanmışdır.

Təkrar dozaların qəbulundan sonra amisulpridin kumulyasiyası qeyd olunmur və onun farmakokinetikası dəyişilməz olaraq qalır.

Amisulpridin yarımxaracölme dövrü ($T_{1/2}$) daxilə qəbul olunduqdan sonra təxminən 12 saat təşkil edir.

Amisulprid dəyişilməz halda sidiklə xaric olur. Venadaxili yeridilmə zamanı 50%-i sidiklə xaric olur, qeyd olunan miqdarın 90%-i ilk 24 saat müddətində xaric olur.

Böyrək klirensi təxminən 330 ml/dəq təşkil edir.

Karbohidratlar ilə zəngin qida amisulpridin AUC (konsentrasiya-zaman əyrisinin altındakı sahə) göstəricisini, maksimal konsentrasiyasının əldə edilmə müddətini və maksimal konsentrasiyasını (C_{max}) aşağı salır; yağlarla zəngin qida isə farmakokinetik göstəricilərin yuxarıda qeyd olunan dəyişiklərinə səbəb olmur. Lakin, qeyd olunan müşahidələrin klinik təcrübədə əhəmiyyəti məlum deyil.

Qaraciyər çatışmazlığı

Preparat çox az dərəcədə metabolizmə uğradığı üçün, qaraciyər funksiyasının pozulması ilə pasiyentlərdə dozanın azaldılmasına ehtiyac yaranmır.

Böyrək çatışmazlığı

Böyrək çatışmazlığı ilə pasiyentlərdə yarım ixrac olunma dövrü dəyişilməz olaraq qalır, lakin sistemli klirens 2,5-3 dəfə azalır. Yüngül dərəcəli böyrək çatışmazlığı zamanı amisulpridin AUC göstəricisi iki dəfə artır, orta dərəcəli böyrək çatışmazlığı zamanı isə - 10 dəfə artır. Lakin, praktiki təcrübə məhduddur və 50 mq-dan artıq dozaların qəbuluna dair məlumatlar mövcud deyil.

Amisulprid dializə zəif dərəcədə uğrayır.

Ahıl yaşlı xəstələr

Ahıl yaşlı (65 yaşdan yuxarı) pasiyentlərə dair məhdud farmakokinetik məlumatlara əsasən birdəfəlik 50 mq-lıq dozanın daxilə qəbulundan sonra C_{max} , $T_{1/2}$ və AUC daha cavan pasiyentlər ilə müqayisədə daha yüksəkdir. Uzunmüddətli müalicə zamanı preparatın farmakokinetikasına dair məlumatlar mövcud deyil.

İstifadəsinə göstərişlər

Produktiv (məsələn, sayıqlama, hallüsinasiyalar, təfəkkürün pozulması) və/və ya neqativ (məsələn, zəifləmiş affekt, emosional və sosial təcrid olunma) pozğunluqlar ilə müşayiət olunan kəskin və xroniki şizofreniyanın (həmçinin, neqativ simptomatika üstünlük təşkil edən pasiyentlərin) müalicəsi.

Əks göstərişlər

Aşağıda sadalanan hallarda preparatın təyini əks göstərişdir:

- Preparatın təsiredici maddəsinə və ya digər tərkib hissələrinə qarşı yüksək həssaslıq.

- Antidofaminergik preparatlar, həmçinin, benzamidlər qəbul edən feoxromositomalı xəstələrdə ağır hipertenziyanın inkişafı qeyd olunur. Bu səbəbdən qeyd olunan preparatın müəyyən edilmiş və ya şübhə altında olan feoxromositoma zamanı təyini tövsiyə edilmir.
- 15 yaşa qədər uşaqlar. Qeyd olunan yaş qrupuna dair klinik məlumatlar mövcud deyil.
- Laktasiya dövrü.
- Müəyyən edilmiş və ya şübhə altında olan prolaktin-asılı şişlər, məsələn: hipofizin prolaktinomasi və süd vəzinin xərçəngi (“*Əlavə təsirlər*” və “*Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri*” bölmələrinə bax).
- Kombinasiyalar:
 - “piruet” tipli taxikardiyanın inkişafına səbəb ola bilən dərman vasitələri: Ia (xinidin, hidroxinidin, dizapiramid) və III sinfə (amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) aid antiaritmik vasitələr;
 - bepridil, sisaprid, sultoprid, tioridazin, metadon, venadaxili yeridilən eritromisin və vinkamin, halofantrin, pentamidin, sparfloksasin (“*Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri və qarşılıqlı təsirin digər formaları*” bölməsinə bax);
 - levodopa;
 - dofaminergik aqonistlər (kaberqolin, xinaqolid), Parkinson xəstəliyindən əziyyət çəkən pasiyentlər istisna olmaqla (“*Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri və qarşılıqlı təsirin digər formaları*” bölməsinə bax).
 - Sitalopram, essitalopram (“*Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri və qarşılıqlı təsirin digər formaları*” bölməsinə bax).

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Xüsusi göstərişlər

Potensial ölümlə nəticələnən bədxassəli neyroleptik sindrom

Digər neyroleptiklərin istifadəsi zamanı olduğu kimi amisulpridin istifadəsi zamanı hipertermiya, əzələ rigidliyi, periferik sinir sisteminin disfunksiyası, şüur pozğunluqları, KFK yüksək səviyyəsi ilə müşayiət olunan potensial ölümlə nəticələnən bədxassəli neyroleptik sindromun inkişafı mümkündür. Hipertemiyanın inkişafı zamanı, xüsusilə də yüksək dozaların qəbulu fonunda, amisulpirid daxil olmaqla bütün antipsixotik preparatların qəbulu dayandırılmalıdır.

QT intervalının uzanması

Amisulpirid QT intervalının doza-asılı uzanmasına səbəb olur. Məlumdur ki, qeyd olunan effekt piruet tipli taxikardiya kimi ciddi mədəcik aritmiyaların inkişafı riskini yüksəldir, xüsusilə də hipokaliemiya zamanı bradikardiya pasiyentlərdə və, həmçinin, QT intervalının anadangəlmə və ya qazanılmış uzanması hallarında (QT intervalını uzadan preparatlar ilə kombinasiya) (“*Əlavə təsirləri*” bölməsinə bax). Beləliklə, preparat təyin olunmazdan əvvəl ritmin qeyd olunan pozulmasının yaranmasına şərait yaradan faktorların olmamasında əmin olmağı tövsiyə edilir:

- 55 vuruş/dəq-dən aşağı bradikardiya;
 - hipokaliemiya;
 - anadangəlmə uzanmış QT intervalı;
 - nəzərəçarpan bradikardiyanın (<55 vuruş/dəq), hipokaliemiyanın inkişafına, ürək keçiriciliyinin azalmasına və ya QT intervalının uzanmasına səbəb olan preparatların istifadəsi (“*Əks göstərişlər*” və “*Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri*” bölmələrinə bax).
- Neyroleptiklərlə uzunmüddətli müalicəyə ehtiyacı olan xəstələrdə statusun ilkin qiymətləndirilməsi zamanı EKQ aparılması tövsiyə edilir.

İnsult

Plasebo-nəzarətli randomizə olunmuş tədqiqatlarda göstərilmişdir ki, bir müddət atipik antipsixotik preparatlar qəbul edən əqli inkişafın geriliyi olan ahıl yaşlı pasiyentlərdə plasebo qrupu ilə müqayisədə insultun inkişaf riski 3 dəfə yüksək olmuşdur. Qeyd olunan riskin artmasının

mexanizmi məlum deyil. Həmçinin, digər antipsixotik preparatların qəbulu zamanı və ya digər pasiyentlər qrupunda riskin yüksəlməsi mümkündür. İnsultun inkişafının risk faktorları olan pasiyentlərdə amisulprid ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Əqli inkişafın geriliyi olan ahıl yaşlı pasiyentlər

Antipsixotik preparatlar qəbul edən əqli inkişafın geriliyi ilə bağlı olan psixozlar ilə ahıl yaşlı pasiyentlərdə ölümlə nəticələnən fəsadların inkişaf riski daha yüksək olur.

Atipik antipsixotik preparatlar qəbul edən pasiyentlərin iştirakı ilə aparılan 17 plasebo-nəzarətli tədqiqatın (orta müddəti 10 həftə) təhlili göstərmişdir ki, qeyd olunan pasiyentlərdə ölümlə nəticələnən fəsadların inkişaf riski plasebo qrupu ilə müqayisədə 1,6-1,7 dəfə yüksəkdir. 10 həftəlik müalicə müddəti bitdikdə ölümlə nəticələnən fəsadların inkişafı riski antipsixotik preparatlar qəbul edən pasiyentlər qrupunda 4,5%, plasebo qrupunda isə - 2,6% təşkil etmişdir. Atipik antipsixotik preparatlara dair aparılan klinik tədqiqatlarda ölüm hallarının səbəblərinin müxtəlif olmasına baxmayaraq əsas səbəb ürək-damar fəsadları (məsələn, ürək-damar çatışmazlığı, qəfləti ölüm) və ya infeksiya (məsələn, pnevmoniya) olmuşdur. Epidemioloji tədqiqatlar göstərdi ki, atipik antipsixotik preparatlar ilə müalicə zamanı olduğu kimi ənənəvi antipsixotik preparatlar ilə müalicə ölüm hallarının tezliyini yüksəldə bilər. Epidemioloji tədqiqatlarda antipsixotik preparatların qəbulunun və pasiyentlərin individual xüsusiyyətlərinin ölüm hallarının tezliyinə olan təsiri məlum deyil.

Venoz tromboemboliya

Antipsixotik preparatların qəbulu ilə bağlı venoz tromboemboliyanın inkişafı hallarına (bəzi hallarda ölümlə nəticələnən) dair məlumatlar mövcuddur. Antipsixotik preparatlar qəbul edən pasiyentlər əksər hallarda venoz tromboemboliyanın (VTE) inkişafı riskinə meyilli olduğu üçün, Solian preparatı ilə müalicədən əvvəl və müalicə zamanı hər hansı bir potensial VTE inkişafı riski qiymətləndirilməli və ehtiyac olduğu halda profilaktik tədbirlər görülməlidir ("*Əlavə təsirlər*" bölməsinə bax).

Süd vəzi xərçəngi

Amisulprid prolaktin səviyyəsini yüksəldə bilər, bu səbəbdən amisulprid ilə müalicə müddətində ehtiyat tədbirləri görülməli və anamnezdə və ya ailə anamnezində süd vəzi xərçəngi ilə pasiyentlər ciddi nəzarət altında olmalıdır.

Hipofizin xoşxassəli şişi

Amisulprid prolaktin səviyyəsini yüksəldə bilər. Amisulprid ilə müalicə zamanı hipofizin prolaktinoma kimi xoşxassəli şişlərin inkişafı halları aşkarlanmışdır ("*Əlavə təsirlər*" bölməsinə bax). Prolaktin səviyyəsi çox yüksək olduğu halda və ya hipofiz şişinin görmə sahəsinin defekti və baş ağrısı kimi klinik əlamətləri meydana çıxdığı halda hipofizin neyrovizualizasiyasının aparılması zəruridir. Hipofiz şişi diaqnozu təsdiq olunduğu halda amisulprid ilə müalicə dayandırılmalıdır ("*Əks göstərişlər*" bölməsinə bax).

Klinik təcrübədən əvvəlki təhlükəsizliyə dair məlumatlar

Amisulpridin toksikoloji xüsusiyyətləri preparatın farmakoloji effektləri ilə bağlıdır. Uzunmüddətli müalicə zamanı toksikoloji tədqiqatlar hədəf orqanların funksiyasının pozulmasını aşkarlamamışdır. Preparat teratogen və ya genotoksik potensiala malik deyil. Kanseroqenezə dair tədqiqatlarda gəmiricilərdə hormon-asılı şişlərin inkişafı qeyd olunurdu. İnsan üçün bu fakt klinik əhəmiyyət kəsb etmir. Heyvanlarda preparatın farmakoloji xüsusiyyətləri ilə bağlı (prolaktin ilə bağlı effektlər) fertilliyin azalması qeyd olunurdu.

Ehtiyat tədbirləri

Hiperqlikemiya/metabolik sindrom

Atipik antipsixotik preparatlar, həmçinin, amisulprid qəbul edən pasiyentlərdə hiperqlikemiya və ya qlükozaya qarşı tolerantlığın pozulma halları və, həmçinin, şəkərli diabetin yaranma və ya kəskinləşmə halları qeyd olunurdu ("*Əlavə təsirlər*" bölməsinə bax). Solian preparatını qəbul edən pasiyentlər qüvvədə olan tövsiyələrə müvafiq olan klinik və laborator nəzarət altında olmalıdır. Şəkərli diabetli və ya şəkərli diabetin inkişafı riski olan pasiyentlərə xüsusi diqqət yetirilməlidir.

Qıcolmalar

Amisulprid qıcolma həddini azaldır. Bu səbəbdən Solian ilə müalicə zamanı anamnezdə epilepsiya ilə pasiyentlər ciddi nəzarət altında olmalıdır.

Xüsusi populyasiyalar

Amisulprid böyrəklər vasitəsi ilə xaric olunduğu üçün böyrək çatışmazlığı zamanı doza azaldılmalı və ya alternativ müalicənin aparılmasına dair məsələyə baxılmalıdır (“*İstifadə qaydası və dozalama*” bölməsinə bax). Ağır böyrək çatışmazlığı ilə xəstələrə dair məlumatlar mövcud deyil (“*İstifadə qaydası və dozası*” bölməsinə bax).

Digər neyroleptiklərin istifadəsi zamanı olduğu kimi, amisulpridin istifadəsi zamanı hipotenziya və süstlüyün inkişafı riski ilə bağlı ahıl yaşlı pasiyentlərdə istifadəsi zamanı ehtiyat tədbirlərinə riayət etmək lazımdır. Böyrək çatışmazlığı ilə ahıl yaşlı pasiyentlərdə dozanın azaldılmasına ehtiyac yarana bilər (“*İstifadə qaydası və dozası*” bölməsinə bax).

Parkinson xəstəliyi olan pasiyentlərə xəstəliyin progressivləşmə riski ilə bağlı amisulprid, bütün antidofaminergik preparatlar olduğu kimi, ehtiyatla təyin olunmalıdır. Amisulprid yalnız neyroleptik müalicənin istifadəsi qaçılmaz olduğu hallarda təyin oluna bilər.

Abstinent sindrom

Antipsixotik preparatların yüksək dozalarının qəbulunun dayandırılması zamanı abstinent sindromun, həmçinin, ürək bulanma, qusma və yuxusuzluğun yaranma halları qeyd olunur. Amisulpridə dair psixotik simptomların və akatiziya, distoniya və diskineziya kimi qeyri-iradi hərəkətlərin residivi halları qeydə alınmışdır. Bu səbəbdən amisulprid ilə müalicə tədricən dayandırılmalıdır.

Neyroleptiklərin, həmçinin, Solian preparatının qəbulu zamanı leykopeniya, neytropeniya və aqranulositozun inkişafı halları qeydə alınmışdır. Səbəbi məlum olmayan infeksiyalar və ya hipertermiya leykopeniya ilə bağlı olub (“*Əlavə təsirləri*” bölməsinə bax), hematoloji müayinənin aparılmasını tələb edir.

Dərman preparatının spirtli içkilər, antiparkinsonik dofamin aqonistləri, piruet mədəcik taxikardiyanın inkişafına səbəb ola bilən antiparazitar preparatlar, metadon, levodopa və piruet mədəcik taxikardiyanın inkişafına səbəb ola bilən digər neyroleptik vasitələr və dərman preparatları ilə yanaşı istifadəsi tövsiyə edilmir (“*Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri*” bölməsinə bax).

Tabletlərin tərkibində laktoza olduğu üçün, anadangəlmə qalaktozemiya, qlükoza və ya qalaktoza absorbsiyasının pozulma sindromu və ya Lapp-laktaza çatışmazlığı (nadir irsi xəstəlik) zamanı preparatın istifadəsi əks göstərişdir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Sedativ preparatlar

Nəzərə alınmalıdır ki, əksər preparatlar və ya maddələr mərkəzi sinir sistemində əlavə tormozlayıcı təsir göstərərək diqqətin konsentrasiyasını azaldır. Qeyd olunan vasitələrə aiddir: morfin törəmələri (analgetiklər, öskürəkəleyhinə vasitələr), neyroleptiklər, barbituratlar, benzo-diazepinlər, qeyri-benzodiazepin trankvilizatorlar (məsələn, meprobamat), yuxugətirici vasitələr, sedativ antidepressantlar (amitriptilin, doksepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin), sedativ H1-antihistamin vasitələr, mərkəzi təsirli antihipertenziv preparatlar, baklofen və talidomid.

Piruet tipli mədəcik taxikardiyanın inkişafına səbəb olan preparatlar

Qeyd olunan ağır dərəcəli aritmiya bir sıra antiaritmik və qeyri-antiaritmik dərman vasitələrinin təsiri nəticəsində inkişaf edə bilər. Hipokaliemiya (“*Kaliumun səviyyəsini azaldan preparatlar*” bölməsinə bax), bradikardiya (“*Bradikardiyanın inkişafına səbəb olan preparatlar*” bölməsinə bax) və anamnezdə QT intervalının anadangəlmə və ya qazanılmış uzanması səbəb faktorlarıdır. Qeyd olunan hal xüsusilə IA və III sinif antiaritmik preparatlarına və, həmçinin, bəzi neyroleptiklərə aiddir. Qeyd olunan effekt, həmçinin, göstərilən siniflərə aid olmayan digər birləşmələr tərəfindən törədilir. Dolasetron, eritromisin, spiramisin və vinkamisin yalnız vena daxili yeridilmə zamanı həmin effekti törədə bilər.

Ümumilikdə, piruet tipli taxikardiyanın inkişafına səbəb ola bilən iki preparatın yanaşı istifadəsi əks göstərişdir. Buna baxmayaraq, metadon və həmçinin, aşağıda qeyd olunan yarımşiniflər istisna təşkil edir:

- antiparazitar preparatlar (halofantrin, lümefantrin, pentamidin) yalnız piruet tipli mədəcik taxikardiyasının inkişafına səbəb olan digər preparatlar ilə yanaşı istifadəsi zamanı tövsiyə edilmir

- həmçinin, piruet tipli mədəcik taxikardiyasının inkişafına səbəb olan neyroleptiklər piruet mədəcik taxikardiyasının inkişafına səbəb olan digər preparatlar ilə yanaşı istifadəsi tövsiyə edilmir, lakin əks göstəriş deyildir.

Əks göstəriş olan kombinasiyalar

Dofaminergik antaqonistlər (kaberqolin, xinaqodil), Parkinson xəstəliyindən əziyyət çəkən pasiyentlər istisna olmaqla.

Dofaminergik aqonistlər və neyroleptiklər qarşılıqlı antaqonistlərdir.

Sultopirid

Mədəcik aritmiyaların, xüsusilə də əyirici aritmiyanın inkişafı riski yüksəlidir.

Sitalopram, essitalopram

Mədəcik aritmiyasının, xüsusilə də piruet tipli mədəcik aritmiyasının inkişafının yüksək riski.

"Piruet" tipli taxikardiyanın inkişafına səbəb ola bilən dərman vasitələri:

- *Ia sinfinə aid olan antiaritmik preparatlar (xinidin, hidroxinidin, dizopiramid)*

- *III sinif antiaritmik preparatlar (amiodaron, dronedaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)*

- *arsen birləşmələri, bepridil, pisaprid, difemanil, v/d dolasetron, domperidon, levofloksasin, mekvitazin, mizolastin, prukaloprid, tiroidazin, metadon, v/d eritromisin, v/d vinkamin, halofantrin, pentamidin, sparfloksasin, moksifloksasin, v/d spiramisin, toremifen, vandetanib kimi digər preparatlar.*

Mədəcik aritmiyalarının, xüsusilə də "piruet" tipli taxikardiyanın inkişaf riski yüksəlidir.

Levodopa

Levodopa və neyroleptiklərin təsirində qarşılıqlı antaqonizm qeyd olunur. Parkinson xəstəliyindən əziyyət çəkən pasiyentlərdə hər iki preparatın minimal effektiv dozasının istifadəsi tövsiyə edilir.

Tövsiyə edilməyən kombinasiyalar

Piruet mədəcik taxikardiyasının inkişafına səbəb ola bilən antiparazitar preparatlar (halofantrin, lümefantrin, pentamidin)

Mədəcik aritmiyasının, xüsusilə də piruet mədəcik aritmiyanın yüksək inkişafı riski qeyd olunur. İki preparatdan birinin qəbulunu imkan dairəsində dayandırılması tövsiyə edilir. Yanaşı istifadə qaçılmaz olduğu halda müalicə başlamazdan əvvəl QT intervalı yoxlanılmalı və elektrokardiogramının (EKQ) nəzarəti təmin edilməlidir.

Dofaminergik aqonistlər, levodopa istisna olmaqla (amitadin, apomorfin, bromkriptin, entakapon, lizurid, perqolid, piribedil, pramipeksol, razaqilin, ropinirol, rotiqotin, seleqilin). Parkinson xəstəliyindən əziyyət çəkən pasiyentlərdə.

Dofaminergik aqonistlər və neyroleptiklər qarşılıqlı antaqonizmi nümayiş etdirir.

Dofaminergik aqonistlər psixotik pozğunluqların inkişafına və ya onların güclənməsinə səbəb ola bilər. Dofaminergik preparat qəbul edən Parkinson xəstəliyindən əziyyət çəkən pasiyentin neyroleptiklər ilə müalicəyə ehtiyacı olduğu halda dofaminergik preparatın dozası tam dayandırılana qədər tədricən azaldılır (preparatın qəbulunun dərhal dayandırılması bədxassəli neyroleptik sindromun inkişafı ilə nəticələnmə bilər).

Piruet mədəcik taxikardiyanın inkişafına səbəb olan bəzi neyroleptiklər (tiroidazin, xlorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, piamemazin, sulpirid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol, flupentiksol, flufenazin, pipamperon, pipotiazin, sertindol, sultoprid, zuklopetiksol); imipramin antidepressantlar, litium.

Mədəcik aritmiyaların, xüsusilə də "piruet" tipli taxikardiyanın inkişafı riski yüksəlidir.

Ürək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə beta-blokatorlar, sotalol istisna olmaqla (bisoprolol, karvedilol, metoprolol, nebivolol)

Mədəcik aritmiyaların, xüsusilə də “piruet” tipli taxikardiyanın inkişafı riski yüksəlir. Klinik və EKQ monitorinqin aparılması zəruridir.

Bradikardiyanın inkişafına səbəb olan preparatlar (IA sinif antiaritmik preparatlar, beta-blokatorlar, bəzi III sinif antiaritmik preparatlar, bəzi kalsium kanalları blokatorları: diltiazem, verapamil, klonidin, quanfasin; üskükotu preparatları, pilokarpin, antixolinesteraz preparatlar: donepezil, rivastiqmin, takrin, ambemonium, qalantamin, piridostiqmin, neostiqmin; mefloxin):

Mədəcik aritmiyanın, xüsusilə də piruet mədəcik aritmiyanın yüksək inkişafı riski. Klinik və EKQ nəzarətin aparılması zəruridir.

Hipokaliemiyanın inkişafına səbəb ola bilən preparatlar: kalium-qovucu diuretiklər (monoterapiya və ya kombinasiyada), gücləndirici işlətmə vasitələri, v/d amfoterisin B, qlükokortikoidlər, tetrakozaktidlər.

Mədəcik aritmiyaların, xüsusilə də “piruet” tipli mədəcik taxikardiyanın inkişafı riski yüksəlir. Preparatın istifadəsinə başlamazdan əvvəl hipokaliemiya tənzimlənməli və klinik əlamətlərin, elektrolit müvazinətin və EKQ nəzarəti təmin edilməlidir.

Spirтли içkilər

Spirтли içkilər qeyd olunan vasitələrin sedativ effektini gücləndirir. Amisulprid alkoqolun mərkəzi sinir sisteminə olan effekti gücləndirə bilər.

Diqqətin pozulması nəqliyyat vasitələrini idarə edən və mexanizmlərlə işləyən şəxslər üçün təhlükə yarada bilər.

Spirтли içkilərin və tərkibində spirt olan dərman vasitələrinin istifadəsindən qaçınmağı tövsiyə edilir.

Metadon

Mədəcik aritmiyanın, xüsusilə də piruet mədəcik aritmiyanın yüksək inkişafı riski.

İstifadə zamanı ehtiyat tədbirlərinə riayət edilməsini tələb edən kombinasiyalar

Azitromisin, klaritromisin, roksitromisin

Mədəcik aritmiyanın, xüsusilə də piruet mədəcik aritmiyanın yüksək inkişafı riski. Qeyd olunan preparatların yanaşı istifadəsi zamanı klinik və EKQ monitorinqin aparılması zəruridir.

Litium

Psixonevroloji əlamətlərin, bədxassəli neyroleptik sindromun inkişafı və litium ilə zəhərlənmə riski. Müntəzəm klinik nəzarətin, və həmçinin laborator sınaqların nəticələrinin nəzarətinin aparılması zəruridir, xüsusilə də yanaşı qəbulunun başlanğıc mərhələsində.

Xüsusi diqqət tələb edən kombinasiyalar

MSS-in digər depressantları:

Morfin törəmələri (analgetiklər, öskürək əleyhinə preparatlar və əvəzedici müalicə vasitələri); barbituratlar; benzodiazepinlər və digər anksiolitiklər; yuxugətirici preparatlar; sedativ antidepressantlar (amitriptilin, doksepin, mianserin, mirtazapin, trimipramin); sedativ H1-antihistamin vasitələr; mərkəzi təsirli antihipertenziv vasitələr; neyroleptiklər; digər: baklofen, talidomil, pizotifen.

Mərkəzi depressiyanın güclənməsi. Nəqliyyatı idarə edən və mexanizmlərdə işləyən şəxslər üçün təhlükə yaradan diqqət konsentrasiyasının pozulması.

Ortostatik hipotenziyanın inkişafına səbəb olan preparatlar

Hipotenziyanın, xüsusilə də ortostatik hipotenziyanın yüksək inkişafı riski.

Beta-blokatorlar (esmolol və sotalol istisna olmaqla)

(Ürək çatışmazlığı zamanı istifadə edilən beta-blokatorlar üçün “İstifadə zamanı ehtiyat tədbirlərinə riayət edilməsini tələb edən kombinasiyalar” bölməsinə bax)

Damar genişləndirici effekt və hipotenziyanın, xüsusilə də ortostatik hipotenziyanın yüksək inkişafı riski (additiv effekt).

Antihipertenziv preparatlar:

Additiv təsir, postural hipotenziya inkişafı riskinin yüksəlməsi.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda amisulpridin reproduktiv toksikliyi göstərilməmişdir. Preparatın farmakoloji effektləri (prolaktin-asılı effekt) ilə bağlı fertilliyin azalması qeyd olunurdu. Amisulpridin teratogen effekti qeydə alınmamışdır.

Əldə edilən klinik məlumatların məhdud olduğu üçün, hamiləlik zamanı amisulpridin istifadəsinin təhlükəsizliyinin qiymətləndirilməsi mümkün deyil. Bu səbəbdən, qeyd olunan preparatın hamiləlik zamanı istifadəsi tövsiyə olunmur, preparatın ana üçün potensial faydası döl üçün olan potensial riskdən üstün olduğu hallar istisna olmaqla.

Hamiləliyin 3-cü trimestri zamanı antipsixotik preparatların (Solian daxil olmaqla) təsirinə məruz qalan yenidoğulmuş uşaqlarda əlavə təsirlərin (ekstrapiramid simptomlar və/və ya abstinent sindromu simptomları daxil olmaqla) inkişafı riski mümkündür. Aşağıda sadalanan reaksiyalar qeyd olunmuşdur: həyəcan, hipertoniya, hipotoniya, tremor, süstlük, tənəffüsün və ana südü ilə qidalandırılmasının çətinləşməsi. Bu səbəbdən yenidoğulmuş uşaqların ciddi monitorinqi aparılmalıdır.

Laktasiya dövrü

Amisulpridin ana südüə keçməsinə dair məlumatların mövcud olmadığı üçün, ana südü ilə qidalandırılma əks göstərişdir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Bütün pasiyentlərin, xüsusilə də nəqliyyat vasitələrini idarə edən və ya mexanizmlər ilə işləyən və həmçinin, digər potensial təhlükəli fəaliyyət növləri ilə məşğul olan şəxslərin amisulpridin qəbulu zamanı, xüsusilə də müalicənin əvvəlində, süstlük, görmə qabiliyyətinin və psixomotor reaksiyaların zəifləməsi haqqında məlumatlandırılması zəruridir.

İstifadə qaydası və dozası

Ümumi qayda: gündəlik doza 400 mq-dan artıq olmadığı halda preparat gündə 1 dəfə istifadə edilməlidir; 400 mq-dan yüksək doza isə gündə 2 dəfə istifadə edilir.

Solian preparatının 50 mq dozada istifadə edilməsinə ehtiyac yarandığı halda qeyd olunan dərman vasitəsinin digər dərman formasının istifadə edilməsi tövsiyə olunur.

Kəskin psixotik epizodlar zamanı

- Müalicə bir neçə gün preparatın maksimal dozasının (400 mq/gün) əzələdaxili yeridilməsi ilə başlanaraq, sonradan daxilə qəbulu ilə əvəz edilir.

- Tövsiyə edilən peroral doza 400-800 mq/gün təşkil edir;

Maksimal gündəlik doza 1200 mq-dan yuxarı olmamalıdır.

- Doza xəstənin reaksiyasından asılı olaraq saxlanılmalı və ya müəyyən edilməlidir.

Hər bir halda dəstəkləyici müalicə üçün doza individual olaraq minimal effektiv dozalar səviyyəsində müəyyən edilməlidir.

Neqativ simptomatika üstünlük təşkil edən pasiyentlər

50-300 mq/gün dozanın təyini tövsiyə edilir. Dozanın seçimi individual olmalıdır. Optimal doza təxminən 100 mq/gün təşkil edir.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Kifayət qədər klinik məlumatların mövcud olmadığı üçün 13-18 yaşlı uşaqlarda amisulpridin istifadəsinin effektivliyi və təhlükəsizliyi müəyyən edilməyib. Bu səbəbdən 13-18 yaşlı uşaqlarda amisulpridin istifadəsi tövsiyə edilmir.

15 yaşa qədər uşaqlar populyasiyasında amisulpridin təhlükəsizliyi müəyyən edilməyib, bu səbəbdən qeyd olunan yaş qrupunda preparatın istifadəsi əks göstərişdir.

Ahıl yaşlı pasiyentlər

Amisulpridin təhlükəsizliyi kiçik qrup ahıl yaşlı pasiyentlərdə qiymətləndirilmişdir. Ahıl yaşlı pasiyentlərdə amisulpridin istifadəsi zamanı hipotenziya və süstlüyün inkişafı riskini nəzərə

alaraq ehtiyat tədbirlərinə riayət edilməsi tövsiyə olunur. Böyrək çatışmazlığı ilə pasiyentlərdə dozanın azaldılmasına ehtiyac yarana bilər ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax).

Böyrək çatışmazlığı

Amisulprid böyrək vasitəsi ilə xaric olunduğu üçün, böyrək çatışmazlığı zamanı kreatininin klirensi (KK) 30-60 ml/dəq olan pasiyentlərdə doza 2 dəfə, KK 10-30 ml/dəq olan pasiyentlərdə isə 3 dəfə azaldılmalıdır.

Böyrək funksiyasının ağır dərəcəli pozğunluqları ilə (KK < 10 ml/dəq) xəstələrdə preparatın istifadə təcrübəsi olmadığı üçün, qeyd olunan pasiyentlərdə ciddi nəzarətin aparılması zəruridir ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax).

Qaraciyər çatışmazlığı

Preparatın metabolizmə uğrama dərəcəsi zəif olduğu üçün dozanın azaldılmasına ehtiyac yaranmır.

Əlavə təsirləri

Aşağıda qeyd olunan simptomlara oxşar əlamətlər meydana çıxdığı halda dərhal müalicə həkiminizə müraciət edin!

Əlavə təsirlərin rastgəlmə tezliyi aşağıdakı kimi təsnif edilir:

çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100$, < $1/10$), bəzən ($\geq 1/1,000$, < $1/100$), nadir ($\geq 1/10,000$, < $1/1,000$), çox nadir (< $1/10,000$), tezliyi məlum olmayan (əldə olan məlumatlara əsasən rast gəlmə tezliyinin müəyyən edilməsi mümkün deyil).

Klinik tədqiqatlar əsasında əldə edilən məlumatlar: nəzarətli klinik tədqiqatlarda aşağıda sadalanan əlavə təsirlər qeyd olunurdu. Bəzi hallarda əlavə təsirləri və yanaşı keçən xəstəliyin simptomlarını ayırd etmək çətin olur.

Mərkəzi sinir sistemində baş verən pozğunluqlar

Çox tez-tez:

Ekstrapiramid simptomlar meydana çıxma bilər (termor, hipertoniya, hipersalivasiya, akatiziya, hipokineziya, diskineziya). Dəstəkləyici dozanın istifadəsi zamanı qeyd olunan simptomların intensivliyi orta olur və Solian preparatının qəbulunu dayandırmadan antixolinergik antiparkinsonik müalicə ilə aradan qaldırılır.

Ekstrapiramid pozğunluqların tezliyi preparatın dozəsindən asılı olub daha çox neqativ simptomların müalicəsi üçün 50-300 mq/gün dozanı qəbul edən xəstələrdə çox aşağı olur.

Tez-tez:

Kəskin distoniya inkişaf edə bilər (spastik əyriboyunluq, göz hərəkətləri krizləri, trizm və s.). qeyd olunan vəziyyət amisulpridin qəbulu dayandırılmadan antixolinergik antiparkinsonik vasitələrin köməyi ilə aradan qaldırılır.

Gündüz süslük.

Bəzən:

Dilin və/və ya sifətin qeyri-iradi hərəkətləri ilə özünü bürüzə verən gecikmiş diskineziya əlamətləri adətən preparatın uzunmüddətli istifadəsi zamanı qeyd olunur.

Antixolinergik antiparkinsonik vasitələr qeyri-effektiv olub simptomların ağırlaşmasına səbəb ola bilər.

Qıcolma tutmaları halları.

Tezliyi məlum olmayan:

Potensial ölümlə nəticələnən bədxassəli neyroleptik sindrom ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsinə bax).

Psixi pozğunluqlar

Tez-tez: yuxusuzluq, narahatlılıq, həyəcan, frigidlik

Tezliyi məlum olmayan: şüurun qarışması

Görmə orqanında baş verən pozğunluqlar

Tezliyi məlum olmayan

Görmə qabiliyyətinin qeyri-aydınlığı.

Mədə-bağırsaq traktında baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: qəbizlik, ürəkbulanma, qusma, ağızda quruluq hissi.

Endokrin pozğunluqlar

Tez-tez:

Özünü qalaktoreya, amenoreya, ginekomastiya, süd vəzilərində ağrı, erektil disfunksiya ilə bürüzə verən və preparatın qəbulunun dayandırılmasından sonra aradan qaldırılan qanda prolaktin səviyyəsinin yüksəlməsi.

Tezliyi məlum olmayan: hipofizin prolaktinoma kimi xoşxassəli şişləri (“*Əks göstərişlər*” və “*Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri*” bölmələrinə bax)

Maddələr mübadiləsi və qidalanma pozğunluqları

Bəzən: hiperqlikemiya (“*Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri*” bölməsinə bax)

Tezliyi məlum deyil: hipertriqliseridemiya və hiperxolesterinemiya.

Hiponatriemiya, antiuretik hormonun qeyri-adekvat sekresiyası sindromu (SIADH).

Ürək-damar sistemində baş verən pozğunluqlar

Tez-tez: hipotenziya.

Bəzən: bradikardiya.

Tezliyi məlum olmayan:

- QT intervalının uzanması.

- Mədəciklərin fibrilyasiyası və ya ürək fəaliyyətinin dayandırılması ilə nəticələnən piruet tipli taxikardiya və ya mədəcik taxikardiya kimi mədəcik aritmiyaları.

- Qəfləti ölüm (“*Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri*” bölməsinə bax).

- Antipsixotik vasitələrin istifadəsi zamanı venoz tromboemboliya halları, həmçinin ağ ciyər emboliya halları (bəzi hallar ölümə nəticələnmişdir), və dərin venaların trombozu halları qeydə alınmışdır (“*Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri*” bölməsinə bax).

Laborator nəticələr:

Tez-tez: bədən çəkisinin artması.

Bəzən: qaraciyər fermentlərinin, xüsusilə də transaminazların səviyyəsinin yüksəlməsi.

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar

Bəzən: allergik reaksiyalar.

Qan və limfa sistemində baş verən pozğunluqlar:

Tezliyi məlum olmayan: leykopeniya, neytropeniya və aqranulositoz (“*Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri*” bölməsinə bax).

Sümüük-əzələ sistemində və birləşdirici toxumada baş verən pozğunluqlar

Tezliyi məlum olmayan

Osteopeniya, osteoporoz

Hamiləlik, doğuşdan sonrakı dövr və perinatal vəziyyətlər:

Tezliyi məlum olmayan: neonatal abstinent sindrom.

Dəri və dərialtı toxumalarda baş verən pozğunluqlar:

Tezliyi məlum olmayan: angionevrotik ödem, övrə.

Əlavə təsirlər haqqında məlumatın verilməsi

Dərman vasitəsinin qeydiyyatından sonra əlavə təsirlərə dair məlumatın verilməsi böyük əhəmiyyət kəsb edir. Bu məlumatlar dərman vasitəsinin fayda/risk nisbətinin daimi monitorinqinin aparılmasını təmin edir. Səhiyyə işçilərindən milli xəbərdarlıq sistemi vasitəsi ilə hər hansı bir güman edilən əlavə təsir haqqında məlumatın verilməsi xahiş olunur.

Doza həddinin aşılması

Solian preparatının doza həddinin aşılmasına dair təcrübə məhduddur. Preparatın məlum olan farmakoloji effektlərin güclənməsi ilə bağlı olan əlamət və simptomlar (başgicəllənmə və sedasiya, koma, hipotenziya və ekstrapiramid simptomlar). Ölümlə nəticələnən fəsadlar qeyd olunurdu, xüsusilə də digər antipsixotik preparatlar ilə yanaşı istifadəsi zamanı.

Amisulpridin spesifik antidotuna dair məlumat mövcud deyil. Doza həddinin kəskin aşılması zamanı digər dərman vasitəsinin yanaşı istifadəsinə dair məlumat əldə edilərək, müvafiq tədbirlər görülməlidir:

- orqanizmin həyati vacib funksiyalarının ciddi nəzarəti;
- pasiyentin vəziyyətinin yaxşılaşmasına qədər ürək fəaliyyətinin daimi nəzarəti (QT intervalının uzanması riski);
- ciddi ekstrapiramid simptomların meydana çıxdığı halda antixolinergik vasitələrin təyini tövsiyə edilir;
- amisulprid zəif dərəcədə dializə uğrayır, bu səbəbdən onun hemodializ vasitəsi ilə xaric edilmə təşəbbüsü qeyri-effektivdir.

Buraxılma forması

10 tablet, PVX/alüminium blisterdə . 3 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərtləri

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Fransa, Sanofi Vintrop Senaye tərəfindən istehsal edilib.

Sanofi Winthrop Industrie, France.

6, boulevard de l' Europe 21800 Quetigny, France.