

**პრეპარატის სამედიცინო გამოყენების ინსტრუქცია**  
**სოლიანი®**

სარეგისტრაციო ნომერი: II №015518/01.

პრეპარატის სავაჭრო დასახელება: სოლიანი®.

საერთაშორისო არაპატენტირებული დასახელება: ამისულპრიდი.

სამკურნალოწამლო ფორმა: ტაბლეტები.

შემადგენლობა:

**100 მგ ტაბლეტები**

1 ტაბლეტი შეიცავს:

*მოქმედ ნივთიერებას:* 100 მგ ამისულპრიდს;

*დამხმარე ნივთიერებები:* ნატრიუმის კარბოქსიმეთილსახამებელი (ნატრიუმის ამილოპექტინის გლიკოლატი) (ტიპი A), ლაქტოზის მონოჰიდრატი, მიკროკრისტალური ცელულოზა, ჰიპრომელოზა, მაგნიუმის სტეარატი.

**200 მგ ტაბლეტები**

1 ტაბლეტი შეიცავს:

*მოქმედ ნივთიერებას:* 200 მგ ამისულპრიდს;

*დამხმარე ნივთიერებები:* ნატრიუმის კარბოქსიმეთილსახამებელი (ნატრიუმის ამილოპექტინის გლიკოლატი) (ტიპი A), ლაქტოზის მონოჰიდრატი, მიკროკრისტალური ცელულოზა, ჰიპრომელოზა, მაგნიუმის სტეარატი.

**ადწერა**

*100 მგ ტაბლეტები:* თეთრი ან თითქმის თეთრი ფერის მრგვალი, ბრტყელი ტაბლეტები გამყოფი ხაზით ერთ მხარეს და გრავირებით “AMI 100“ - მეორე მხარეს.

*200 მგ ტაბლეტები:* თეთრი ან თითქმის თეთრი ფერის მრგვალი, ბრტყელი ტაბლეტები გამყოფი ხაზით ერთ მხარეს და გრავირებით “AMI 200“ - მეორე მხარეს.

**ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი:** ანტიფსიქოზური საშუალება (ნეიროლეპტიკი).

**ათქ კოდი:** N05AL05.

**ფარმაკოლოგიური თვისებები**

**ფარმაკოდინამიკა**

ამისულპრიდი არის ანტიფსიქოზური პრეპარატი ჩანაცვლებული ბენზამიდების ჯგუფიდან. ამისულპრიდის ფარმაკოდინამიკური პროფილი განპირობებულია შერჩევითი და მაღალი მსგავსებით ლიმბური სისტემის დოფამინური რეცეპტორების D<sub>2</sub> და D<sub>3</sub> სუბტიპების მიმართ. ამისულპრიდს არ ახასიათებს მსგავსება სეროტონული და სხვა ნეირორეცეპტორების მიმართ, როგორცაა ჰისტამინური, ქოლინერგული და ადრენერგული რეცეპტორები.

ცხოველებზე ჩატარებული კვლევებით ნაჩვენებია, რომ მაღალი დოზების გამოყენებისას ამისულპრიდი უფრო მეტად აბლოკირებს მეზოლიმბური სისტემის დოფამინერგულ ნეირონებს, ვიდრე ანალოგიურ ნეირონებს სტრიატუმის სისტემაში. როგორც ჩანს, აღნიშნული სპეციფიკური მსგავსებით აიხსნება ამისულპრიდის ანტიფსიქოზური ეფექტების უფრო მაღალი ეფექტურობა ექსტრაპირამიდულ ეფექტებთან შედარებით.

მცირე დოზებით ამისულპრიდი უპირატესად აბლოკირებს პრესინაფსურ D<sub>2</sub> და D<sub>3</sub> დოფამინურ რეცეპტორებს, ამით შეიძლება უარყოფითი სიმპტომების მიმართ მისი დადებითი გავლენის ახსნა.

### **ფარმაკოკინეტიკა**

ამისულპრიდს აღნიშნება ორი აბსორბციული პიკი: ერთი მიიღწევა სწრაფად, პრეპარატის მიღებიდან ერთ საათში, ხოლო მეორე – მიღების შემდეგ 3-4 საათის შუალედში. 50 მგ-ის მიღების შემდეგ სისხლის პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაციები (C<sub>max</sub>) შეადგენს 39±3 ნგ/მლ და 54±4 ნგ/მლ, ამ პიკების შესაბამისად. განაწილების მოცულობა შეადგენს 5,8 ლ/კგ. რადგან პლაზმის ცილებთან კავშირი დაბალია (16%), მოსალოდნელი არ არის ამისულპრიდის ურთიერთქმედება სხვა პრეპარატებთან ცილებთან კავშირის დონეზე. სრული ბიოშედწევადობა შეადგენს 48%.

ამისულპრიდი უმნიშვნელო ხარისხით მეტაბოლიზდება ღვიძლში (დაახლოებით 4%), იდენტიფიცირებულია ორი არააქტიური მეტაბოლიტი. მკურნალობის კურსის ჩატარების შემდეგ ამისულპრიდის დაგროვება არ ხდება და მისი ფარმაკოკინეტიკა უცვლელი რჩება. პერორალური მიღების შემდეგ ამისულპრიდის ნახევარგამოყოფის პერიოდი (T<sub>1/2</sub>) შეადგენს დაახლოებით 12 საათს.

ამისულპრიდი გამოიყოფა შარდთან ერთად უცვლელი სახით.

თირკმლის კლირენსი შეადგენს დაახლოებით 330 მლ/წთ.

ნახშირწყლებით მდიდარი საკვები სარწმუნოდ აქვეითებს ამისულპრიდის მრუდის ქვეშ ფართობს კონცენტრაცია/დრო (AUC), მაქსიმალური კონცენტრაციის მიღწევის დროს (T<sub>max</sub>) და C<sub>max</sub>, ხოლო ცხიმებით მდიდარი საკვები ზემოაღნიშნული ფარმაკოკინეტიკური მაჩვენებლების ცვლილებებს არ იწვევს. თუმცა, ყოველდღიურ კლინიკურ პრაქტიკაში აღნიშნული დაკვირვებების მნიშვნელობა ცნობილი არ არის.

### **თირკმელების უკმარისობა**

თირკმელების უკმარისობის მქონე პაციენტებში ნახევარგამოყოფის პერიოდი არ იცვლება, ხოლო სისტემური კლირენსი მცირდება 2,5-3-ჯერ. თირკმელების მსუბუქი ხარისხის უკმარისობის შემთხვევაში ამისულპრიდის AUC იზრდება ორჯერ, ხოლო თირკმელების საშუალო ხარისხის უკმარისობის შემთხვევაში – თითქმის ათჯერ (იხ. პარაგრაფი “გამოყენების წესი და დოზები”). პრეპარატის გამოყენების გამოცდილება თირკმელების უკმარისობის დროს შეზღუდულია და ამისულპრიდის 50 მგ-ზე მაღალი დოზებით მიღების შედეგები არ არსებობს.

ამისულპრიდი პრაქტიკულად არ გამოიყოფა ჰემოდიალიზის დროს.

### *ღვიძლის უკმარისობა*

იმის გამო, რომ ამისულპრიდი უმნიშვნელოდ მეტაბოლიზდება ღვიძლში, ღვიძლის უკმარისობის დროს პრეპარატის დაგროვება მოსალოდნელი არ არის და არ საჭიროებს დოზის შემცირებას.

### *ხანდაზმული პაციენტები*

65 წელს ზემოთ პაციენტების ფარმაკოკინეტიკური მონაცემების შედარებისას უფრო ახალგაზრდა პაციენტების მონაცემებთან დადგენილია, რომ 50 მგ ამისულპრიდის პერორალურად ერთჯერადი მიღების შემდეგ  $C_{max}$ ,  $T_{1/2}$  და AUC მნიშვნელობები 10-30%-ით მაღალია. ხანდაზმულ პაციენტებში ამისულპრიდის ფარმაკოკინეტიკური მონაცემები მკურნალობის კურსის ჩატარების შემთხვევაში არ არსებობს.

### **გამოყენების ჩვენება**

პროლუქტიული (ბოღვა, ჰალუცინაციები, აზროვნების დარღვევები) ან/და ნეგატიური (აფექტური გამკვრივება, ემოციურობის არ არსებობა და ურთიერთობისგან თავის დაღწევა) სიმპტომატიკით მიმდინარე მწვავე და ქრონიკული შიზოფრენიის მკურნალობა, მათ შორის ჭარბი ნეგატიური სიმპტომატიკის მქონე პაციენტებში.

### **უკუჩვენება**

- მომატებული მგრძობელობა ამისულპრიდის ან პრეპარატის სხვა კომპონენტების მიმართ.
- თანმხლები პროლაქტინ-დამოკიდებული სიმსივნეები, მაგალითად, ჰიპოფიზის პროლაქტინომა და სარძევე ჯირკვლის კიბო.
- ფეოქრომოციტომა (დიაგნოსტირებული ან სავარაუდო).
- ბავშვები და 18 წლამდე მოზარდები (გამოყენების კლინიკური გამოცდილების არ არსებობა).
- ძუძუთი კვების პერიოდი.
- თირკმელების მძიმე უკმარისობა, 10 მლ/წთ დაბალი კრეატინინის კლირენსით (კლინიკური გამოცდილების არ არსებობა).
- თანმხლები თერაპია დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებით (კაბერგოლინი, ქინაგოლიდი), პარკინსონის დაავადების მქონე პაციენტების გარდა (იხ. პარაგრაფი “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან”).
- თანმხლები თერაპია ლევოდოპით, ამანტადინით, აპომორფინით, ბრომოკრიპტინით, ენტაკაპონით, ლისურიდით, პერგოლიდით, პირიბედილით, პრამიპექსოლით, როპინიროლით, სელეგილინით (იხ. პარაგრაფი “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან”).
- თანმხლები თერაპია პრეპარატებით, რომლებსაც შეუძლია გაახანგრძლივოს QT ინტერვალი და გამოიწვიოს რიტმის დარღვევების განვითარება, მათ შორის სიცოცხლისათვის პოტენციურად საშიში “პირუეტის“ ტიპის პარკუჭოვანი

ტაქიკარდია (იხ. პარაგრაფი “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“):

- Ia კლასის (ქინიდინი, დიზოპირამიდი) და III კლასის (ამიოდარონი, სოტალოლი, დოფეტილიდი, იბუტილიდი) ანტიარითმიული საშუალებები;
- სხვა სამკურნალო საშუალებები (ბეპრიდილი, ციზაპრიდი, მეტადონი, სულტოპრიდი, სულპირიდი, თიაპრიდი, თიორიდაზინი, დიფემანილის მეთილსულფატი, ინტრავენური ერითრომიცინი, ინტრავენური სპირამიცილი, მიზოლასტინი, ინტრავენური ვინკამინი, პალოფანტრინი, ლუმეფანტრინი, სპარფლოქსაცილი, მოქსიფლოქსაცილი, პენტამიდინი, ციტალოპრამი, ესციტალოპრამი, დომპერიდონი, ჰიდროქსიზინი).
- თანდაყოლილი გალაქტოზემია, გლუკოზის ან გალაქტოზის მალაბსორბციის სინდრომი ან ლაქტაზის დეფიციტი.

### სიფრთხილით

- პაციენტებში მძიმე პარკუტოვანი არითმიების განვითარების მიმართ მიდრეკილების ფაქტორებით, მათ შორის სიცოცხლისთვის პოტენციურად საშიში “პირუეტის“ ტიპის პარკუტოვანი ტაქიკარდია (ამისულპრიდს დოზის მიხედვით შეუძლია გაახანგრძლივოს QT ინტერვალი და გაზარდოს მძიმე პარკუტოვანი არითმიების, მათ შორის “პირუეტის“ ტიპის პარკუტოვანი ტაქიკარდიის განვითარების რისკი) (იხ. პარაგრაფები “გვერდითი მოქმედება“, “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“):
  - QT ინტერვალის თანდაყოლილი გახანგრძლივების მქონე პაციენტებში;
  - QT ინტერვალის შექნილი გახანგრძლივების მქონე პაციენტებში (პრეპარატებთან კომბინირებისას, რომლებიც ზრდის QTc ინტერვალის ხანგრძლივობას, პარაგრაფში “უკუჩვენებები“ მითითებულის გარდა) (იხ. პარაგრაფი “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“);
  - პაციენტებში ბრადიკარდიით წუთში 55-ზე ნაკლები დარტყმა;
  - პაციენტებში ელექტროლიტური დარღვევებით, ჰიპოკალიემიის ჩათვლით;
  - პაციენტებში, რომლებსაც უტარდებათ თანმსლეები თერაპია ჰიპოკალიემიის, გამოსატული ბრადიკარდიის წუთში 55-ზე ნაკლები დარტყმით, გამომწვევი, გულშიდა გამტარობის შემანელებელი პრეპარატებით.
- პაციენტებში თირკმელების უკმარისობით, რადგან არსებობს პრეპარატის დაგროვების რისკი, ხოლო თირკმელების უკმარისობის მქონე პაციენტებში მისი გამოყენების გამოცდილება შეზღუდულია (იხ. პარაგრაფები “ფარმაკოკინეტიკა“, “გამოყენების წესი და დოზები“ და “განსაკუთრებული მითითება“).
- ხანდაზმულ პაციენტებში, რადგან არსებობს მომატებული მიდრეკილება არტერიული წნევის დაქვეითების და ჭარბი სედატიური ეფექტის განვითარების მიმართ.
- დემენციის მქონე ხანდაზმულ პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).

- პაციენტებში ინსულტის განვითარების რისკის ფაქტორებით (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).
- ეპილეფსიის მქონე პაციენტებში, რადგან ამისულპრიდმა შეიძლება დააქვეითოს კრუნჩხვითი აქტივობის ზღვარი.
- პაციენტებში ვენური თრომბოემბოლური გართულებების განვითარების რისკის ფაქტორებით (იხ. პარაგრაფები “გვერდითი მოქმედება“, “განსაკუთრებული მითითება“).
- პარკინსონის დაავადების მქონე პაციენტებში, რადგან ამისულპრიდს ისევე, როგორც დოფამინური რეცეპტორების სხვა ბლოკერებს, შეუძლია გააძლიეროს პარკინსონის დაავადების გამოვლინებები (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).
- შაქრიანი დიაბეტის მქონე პაციენტებში და პაციენტებში შაქრიანი დიაბეტის განვითარების რისკის ფაქტორებით (რადგან ზოგიერთ ატიპიურ ნეიროლეფსიურ საშუალებას, მათ შორის ამისულპრიდს, შეუძლია გამოიწვიოს სისხლში გლუკოზის კონცენტრაციის მომატება).
- ანამნეზში (მათ შორის ოჯახის ანამნეზში) სარძევე ჯირკვლის კიბოს მქონე პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).

## **გამოყენება ორსულობისა და ძუძუთი კვების პერიოდში**

### ***ორსულობა***

ორსულებში ამისულპრიდის გამოყენების მონაცემები შეზღუდულია. ორსულობის დროს ამისულპრიდის მიღების უსაფრთხოება დადგენილი არ არის. ამისულპრიდი გადის პლაცენტაში. ორსულობის დროს და რეპროდუქციული ასაკის ქალებში, რომლებიც არ იყენებენ ეფექტურ კონტრაცეპტივებს და გეგმავენ ორსულობას, პრეპარატის გამოყენება რეკომენდებული არ არის, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც დედისათვის მოსალოდნელი სარგებლიანობა აღემატება პოტენციურ რისკს ნაყოფისთვის.

ახალშობილებში, რომლებიც ორსულობის მესამე ტრიმესტრში განიცდიდნენ ანტიფსიქოზური საშუალებების, მათ შორის სოლიანის<sup>®</sup> ზემოქმედებას, დაბადების შემდეგ არსებობს არასასურველი რეაქციების, მათ შორის ექსტრაპირამიდული სიმპტომების ან “მოსხნის“ სინდრომის განვითარების რისკი, რომლებიც შესაძლოა იცვლებოდეს სიმძიმის და ხანგრძლივობის მიხედვით (იხ. პარაგრაფი “გვერდითი მოქმედება“). ცნობილია აგზნების, კუნთების ჰიპერტონუსის, კუნთების ჰიპოტონიის, ტრემორის, ძილიანობის, სუნთქვის დარღვევების ან კვების დარღვევების განვითარების შესახებ. ამიტომ, ეს ახალშობილები საჭიროებენ მუდმივ სამედიცინო დაკვირვებას.

### ***ძუძუთი კვების პერიოდი***

ამისულპრიდი აღმოჩენილია იმ ქალთა რძეში, რომლებიც იღებდნენ პრეპარატ სოლიანს<sup>®</sup>, ამიტომ მისი მიღების დროს ძუძუთი კვება უკუნაჩვენებია.

### **კლინიკამდელი კვლევების მონაცემები**

ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში ამისულპრიდმა არ აჩვენა პირდაპირი თუ არაპირდაპირი ტერატოგენური ან ემბრიოტოქსიკური მოქმედება.

### **ფერტილობა**

ცხოველებში აღინიშნა ფერტილობის დაქვეითება, დაკავშირებული ამისულპრიდის ფარმაკოლოგიურ ეფექტებთან (პროლაქტინით განპირობებული ეფექტი).

### **გამოყენების წესი და დოზები**

პრეპარატი განკუთვნილია პერორალური მიღებისთვის.

ჩვეულებრივ, თუ დღიური დოზა არ აღემატება 400 მგ-ს, მისი მიღება შეიძლება ერთხელ დღე-ღამეში. თუ დღიური დოზა 400 მგ-ზე მეტია, ის მიიღება ორჯერ.

### **ჭარბი ნეგატიური სიმპტომების დროს**

პაციენტებში ჭარბი ნეგატიური სიმპტომებით რეკომენდებულია ამისულპრიდის გამოყენება დოზით 50-300 მგ დღე-ღამეში (საშუალოდ 100 მგ დღე-ღამეში). დოზის შერჩევა უნდა მოხდეს ინდივიდუალურად.

### **პროდუქტიული და ნეგატიური სიმპტომების კომბინირებული ეპიზოდების დროს**

პაციენტებში კომბინირებული (ნეგატიური და პროდუქტიული) სიმპტომებით დოზა შეირჩევა პროდუქტიული სიმპტომების ოპტიმალური კონტროლით, საშუალოდ ის შეადგენს 400-800 მგ-ს.

შემანარჩუნებელი მკურნალობა განისაზღვრება ინდივიდუალურად მინიმალური ეფექტური დოზებით (პაციენტის რეაქციის მიხედვით).

### **მწვავე ფსიქოზური ეპიზოდები**

#### **მკურნალობის დაწყება**

გამოიყენება დოზები 400 მგ-დან 800 მგ-მდე. მაქსიმალური დოზა არასდროს უნდა იყოს დღე-ღამეში 1200 მგ-ზე მაღალი.

#### **შემანარჩუნებელი თერაპია**

შემდგომში შერჩეული დოზა უნდა იქნას შენარჩუნებული ან კორექტირებული პაციენტის რეაქციის მიხედვით. ყველა შემთხვევაში შემანარჩუნებელი დოზები უნდა განისაზღვროს ინდივიდუალურად მინიმალური ეფექტური დოზებით.

### **თირკმელების უკმარისობის მქონე პაციენტებში**

თირკმელების ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტებში პრეპარატის გამოყენების კლინიკური გამოცდილება შეზღუდულია. ამისულპრიდის გამოყოფა ხდება თირკმელებით. თირკმელების უკმარისობის დროს 30-60 მლ/წთ კრეატინინის კლირენსის მქონე პაციენტებს ენიშნებათ დოზის ნახევარი, ხოლო 10-30 მლ/წთ კრეატინინის კლირენსის მქონე პაციენტებს ენიშნებათ დოზის 1/3.

არ არის ცნობები ამისულპრიდის 50 მგ-ზე მაღალი დოზით მიღების შესახებ.

10 მლ/წთ ნაკლები კრეატინინის კლირენსის მქონე პაციენტებში პრეპარატის გამოყენების შესახებ მონაცემების არ არსებობის გამო აღნიშნული ჯგუფის პაციენტებში ამისუღპრიდის გამოყენება უკუნაჩვენებია (იხ. პარაგრაფი “უკუნჩვენება“).

**ღვიძლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში**

პრეპარატი სუსტად მეტაბოლიზდება ღვიძლში, ამიტომ ღვიძლის უკმარისობის დროს მისი დოზის შემცირება საჭირო არ არის.

**ხანდაზმულ პაციენტებში**

ხანდაზმულ პაციენტებში პრეპარატის გამოყენებისას საჭიროა სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომების დაცვა (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).

**ბავშვებში**

ბავშვებსა და 18 წლამდე ასაკის მოზარდებში ამისუღპრიდის მიღების ეფექტიანობა და უსაფრთხოება დადგენილი არ არის. 18 წლამდე ასაკის პაციენტებში ამისუღპრიდის გამოყენება უკუნაჩვენებია (იხ. პარაგრაფი “უკუნჩვენება“). შეზღუდულია მონაცემები შიზოფრენიის მქონე მოზარდებში ამისუღპრიდის გამოყენების შესახებ.

**გვერდითი მოქმედება**

არასასურველი რეაქციები (ა/რ) წარმოდგენილია მათი გამოვლენის სიხშირის შემდეგი გრადაციით: ძალიან ხშირად ( $\geq 10\%$ ), ხშირად ( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ ); ნაკლებად ხშირად ( $\geq 0,1\%$ ,  $< 1\%$ ); იშვიათად ( $\geq 0,01\%$ ,  $< 0,1\%$ ); ძალიან იშვიათად, ცალკეული შემთხვევების ჩათვლით ( $< 0,01\%$ ); სიხშირე უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე შეუძლებელია არასასურველი რეაქციების განვითარების სიხშირის დადგენა).

**დარღვევები სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ**

ნაკლებად ხშირად: ლეიკოპენია, ნეიტროპენია (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).

იშვიათად: აგრანულოციტოზი (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება“).

**დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ**

ნაკლებად ხშირად: ალერგიული რეაქციები.

**დარღვევები ენდოკრინული სისტემის მხრივ**

ხშირად: ამისუღპრიდი იწვევს პროლაქტინის პლაზმური კონცენტრაციის მომატებას, რაც შექცევადია პრეპარატის მიღების შეწყვეტის შემდეგ. ეს შეიძლება გახდეს გალაქტორეის, ამენორეის, გინეკომასტიის, სარძევე ჯირკვლების ტკივილის და ერექტიული დისფუნქციის მიზეზი.

იშვიათად: ჰიპოფიზის კეთილთვისებიანი სიმსივნე, როგორცაა პროლაქტინომა.

**დარღვევები ნივთიერებათა ცვლისა და კვების მხრივ**

ხშირად: წონაში მომატება.

ნაკლებად ხშირად: ჰიპერგლიკემია (იხ. პარაგრაფები “სიფრთხილით“ და “განსაკუთრებული მითითება“), ჰიპერტრიგლიცერიდემია, ჰიპერქოლესტერინემია.

*იშვიათად:* ჰიპონატრიემია, ანტიდიურეზული ჰორმონის არაადეკვატური სეკრეციის სინდრომი.

**ფსიქიკის დარღვევები**

*ხშირად:* უძილობა, შფოთვის შეგრძნება, აუტიზაცია, ორგაზმის დარღვევა (ორგაზმული დისფუნქცია).

*ნაკლებად ხშირად:* ცნობიერების არევა.

**დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ**

*ძალიან ხშირად:* ექსტრაპირამიდული სიმპტომები (ტრემორი, რიგიდულობა, ჰიპოკინეზია, ჰიპერსალივაცია, აკატიზია, დისკინეზია). ოპტიმალური დოზების მიღების შემთხვევაში ეს სიმპტომები ჩვეულებრივ ზომიერად გამოხატულია და ნაწილობრივ შექცევადი ხასიათისაა ამისულპრიდის მიღების შეწყვეტის გარეშე ანტიქოლინერგული ანტიპარკინსონული საშუალებების დახმარებით. ექსტრაპირამიდული სიმპტომების გამოვლენის სიხშირე დამოკიდებულია დოზაზე. ამიტომ, უპირატესად ნეგატიური სიმპტომების მქონე პაციენტებში, რომლებიც იღებენ ამისულპრიდს დოზით 50-300 მგ დღე-ღამეში, ექსტრაპირამიდული დარღვევების გამოვლენის სიხშირე ძალიან დაბალია. კლინიკური კვლევების მონაცემების მიხედვით ამისულპრიდის გამოყენებისას აღინიშნებოდა ექსტრაპირამიდული სიმპტომების გამოვლენის სარწმუნოდ უფრო დაბალი სიხშირე, ვიდრე ჰალოპერიდოლის გამოყენებისას.

*ხშირად:* მწვავე დისტონია (სპასტიური კისერმრუდობა, ოკულოგენური კრიზები, ტრიზმი), რომელიც შექცევადი ხასიათისაა ამისულპრიდის მიღების შეწყვეტის გარეშე ანტიქოლინერგული ანტიპარკინსონული საშუალებების დახმარებით; ძილიანობა.

*ნაკლებად ხშირად:* გვიანი დისკინეზია, რომელსაც ახასიათებს უპირატესად ენის ან/და სახის მიმიკის რიტმული, უნებლიე მოძრაობები, ჩვეულებრივ ვლინდება პრეპარატის ხანგრძლივი მიღების შემდეგ (ასეთ შემთხვევებში ანტიქოლინერგული ანტიპარკინსონული საშუალებები არაეფექტიანია ან შეიძლება გააძლიეროს სიმპტომატიკა); კრუნჩხვები.

*იშვიათად:* ავთვისებიანი ნეიროლეფსიური სინდრომი, რომელიც არის პოტენციურად ლეტალური გართულება (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება”).

*სიხშირე უცნობია:* მოუსვენარი ფეხების სინდრომი აკატიზიით ან მის გარეშე.

**დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ**

*ხშირად:* არამკვეთრი მხედველობა.

**დარღვევები გულის მხრივ**

*ნაკლებად ხშირად:* ბრადიკარდია.

*იშვიათად:* QT ინტერვალის გახანგრძლივება; რიტმის პარკუჭოვანი დარღვევები, როგორცაა “პირუეტის“ ტიპის პოლიმორფული პარკუჭოვანი ტაქიკარდია, პარკუჭოვანი ტაქიკარდია, პარკუჭების ფიბრილაცია, გულის გაჩერება და მოულოდნელი სიკვდილი (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება”).



**დარღვევები სისხლძარღვების მხრივ**

*ხშირად:* არტერიული წნევის დაქვეითება.

*ნაკლებად ხშირად:* არტერიული წნევის მომატება.

*იშვიათად:* ვენური თრომბოემბოლური გართულებები, მათ შორის ფილტვის არტერიის თრომბოემბოლია, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით, და ღრმა ვენების თრომბოზი (იხ. პარაგრაფი “განსაკუთრებული მითითება”).

**დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულ-მკერდისა და შუასაყარის ორგანოების მხრივ**

*ნაკლებად ხშირად:* ცხვირის გაჭედვა; ასპირაციული პნევმონია (ძირითადად, სხვა ანტიფსიქოზურ საშუალებებთან და ცნს-ის დამთრგუნველ საშუალებებთან ერთად).

**დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ**

*ხშირად:* შეკრულობა, გულისრევა, ღებინება, სიმშრალე პირის ღრუში.

**დარღვევები ღვიძლის და ნაღვლგამომყოფი სისტემის მხრივ**

*ნაკლებად ხშირად:* ჰეპატოცელულარული დაზიანებები.

**დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილების მხრივ**

*იშვიათად:* ანგიონევროზული შეშუპება, ჭინჭრის ციება.

*სიხშირე უცნობია:* ფოტოსენსიბილიზაცია.

**დარღვევები ძვალ-კუნთოვანი და შემაერთებელი ქსოვილის მხრივ**

*ნაკლებად ხშირად:* ოსტეოპენია, ოსტეოპოროზი.

**დარღვევები თირკმელებისა და საშარდე სისტემის მხრივ**

*ნაკლებად ხშირად:* შარდის შეკავება.

**ტრავმები, გართულებები და მანიპულაციის შედეგად მიღებული გართულებები**

*სიხშირე უცნობია:* დაცემა (ზოგჯერ მოტეხილობით) წონასწორობის შესაძლო დარღვევით გამოწვეული არასასურველი რეაქციების განვითარების შედეგად.

**ორსულობა, მშობიარობის შემდგომი და პერინატალური მდგომარეობები**

*სიხშირე უცნობია:* “მოხსნის“ სინდრომი ახალშობილებში (იხ. პარაგრაფი “გამოყენება ორსულობისა და ძუძუთი კვების პერიოდში”).

**დარღვევები ლაბორატორიული მარკერების მხრივ**

*ნაკლებად ხშირად:* სისხლში “ღვიძლის“ ფერმენტების, განსაკუთრებით ტრანსამინაზების, აქტივობის მომატება.

**დოზის გადაჭარბება**

**სიმპტომები**

დოზის გადაჭარბების დროს ცნობილია პრეპარატის აღნიშნული ფარმაკოლოგიური ეფექტების მნიშვნელოვანი ხარისხით გაძლიერების შესახებ, მაგალითად, ძილიანობის, სედაციის, არტერიული წნევის დაქვეითების, ექსტრაპირამიდული სიმპტომებისა და კომის განვითარების შესახებ. არსებობს ცნობები ლეტალური შედეგების შესახებ დოზის გადაჭარბების დროს, ძირითადად, სხვა ფსიქოტროპულ პრეპარატებთან კომბინირებული გამოყენების შემთხვევაში.

გაითვალისწინეთ, რომ დოზის გადაჭარბება შეიძლება გამოწვეული იქნას რამდენიმე პრეპარატის ერთდროულად მიღების შემთხვევაში.

### **მკურნალობა**

ამისულპრიდის წინააღმდეგ სპეციფიკური ანტიდოტი არ არსებობს.

დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში საჭიროა ორგანიზმის ძირითადი სასიცოცხლო ფუნქციების კონტროლი და შენარჩუნება, დოზის გადაჭარბების მდგომარეობის დასრულებამდე. დოზის გადაჭარბებისას აუცილებელია ეკგ-მონიტორინგი, რადგან არსებობს QT ინტერვალის გახანგრძლივებისა და სიცოცხლისთვის საშიში რიტმის დარღვევების განვითარების რისკი (იხ. პარაგრაფი “გვერდითი მოქმედება”).

მძიმე ექსტრაპირამიდული სიმპტომების გამოვლენის შემთხვევაში საჭიროა ცენტრალური მოქმედების მ-ქოლინობლოკერების, მაგალითად ტრიგექსიფენიდილის გამოყენება.

ამისულპრიდი უმნიშვნელოდ გამოიყოფა ჰემოდიალიზის საშუალებით, ამიტომ დოზის გადაჭარბებისას მისი გამოყოფა ჰემოდიალიზის საშუალებით არამიზანშეწონილია.

### **ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან**

#### **უკუნჩვენები კომბინაციები**

*პრეპარატებთან, რომლებსაც შეუძლია გაახანგრძლივოს QT ინტერვალი და გამოიწვიოს პაროქსიზმული ტაქიკარდია, მათ შორის პოტენციურად ლეტალური “პირუეტის“ ტიპის პოლიმორფული პარკუჭოვანი ტაქიკარდია:*

- Ia კლასის (ქინიდინი, დიზოპირამიდი) და III კლასის (ამიოდარონი, სოტალოლი, დოფეტილიდი, იბუტილიდი) ანტიარითმულ საშუალებებთან;
- ბეპრიდილთან, ციზაპრიდთან, მეტადონთან, სულტოპრიდთან, სულპირიდთან, თიაპრიდთან, თიორიდაზინთან, დიფემანილის მეთილსულფატთან, ერიტრომიცინთან (ინტრავენური), სპირამიცინთან (ინტრავენური), მიზოლასტინთან, ვინკამინთან (ინტრავენური), პალოფანტრინთან, ლუმეფანტრინთან, სპარფლოქსაცინთან, ვატიფლოქსაცინთან, მოქსიფლოქსაცინთან, პენტამიდინთან, დომპერიდონთან, ჰიდროქსიზინთან;
- ციტალოპრამთან, ესციტალოპრამთან;

იზრდება პაროქსიზმული ტაქიკარდიების განვითარების რისკი, პოტენციურად ლეტალური “პირუეტის“ ტიპის პოლიმორფული პარკუჭოვანი ტაქიკარდიის ჩათვლით (იხ. პარაგრაფი “უკუნჩვენება”).

*დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებთან (კაბერგოლინი, ქინაგოლიდი), პარკინსონის დაავადების მქონე პაციენტების გარდა*

დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებისა და ნეიროლეფსიური საშუალებების ურთიერთ ანტაგონიზმი. დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებმა შეიძლება გამოიწვიოს ან გააძლიეროს ფსიქოზის სიმპტომატიკა.

*ლევოდოპასთან (იხ. პარაგრაფი “უკუნჩვენება“)*

ლევოდოპისა და ნეიროლეფსიური საშუალებების ეფექტების ურთიერთ ანტაგონიზმი.

### **არარეკომენდებული კომბინაციები**

პრეპარატებთან, რომლებიც ზრდის პოტენციურად ლეტალური “პირუეტის“ ტიპის პოლიმორფული პარკუჭოვანი ტაქიკარდიის განვითარების რისკს

- ბრადიკარდიის გამომწვევ პრეპარატებთან (ბეტა-ადრენობლოკერები, ვერაპამილი, დილთიაზემი, კლონიდინი, გუანფაცინი, საგულე გლიკოზიდები, დონეპეზილი, რივასტიგმინი, ტაკრინი, ამბენონიუმის ქლორიდი, გალანტამინი, პირიდოსტიგმინის ბრომიდი, ნეოსტიგმინის ბრომიდი);
  - ჰიპოკალიემიის გამომწვევ პრეპარატებთან (ჰიპოკალიემიის გამომწვევ დიურეზულებთან; საფაღარათო საშუალებებთან, რომლებიც ახდენს ნაწლავის პერისტალტიკის სტიმულირებას; ინტრავენურ ამფოტერიცინთან B; გლუკოკორტიკოსტეროიდებთან; ტეტრაკოზაქტიდებთან) – მათი გამოყენებისას აუცილებელია სისხლში კალიუმის დონის აღდგენა და მისი ნორმალური დონის შენარჩუნება;
  - ზოგიერთ ნეიროლეფსიურ საშუალებასთან (ჰალოპერიდოლთან, პიმოზიდთან, პიპოთიაზინთან, სერტინდოლთან, ქლორპრომაზინთან, ლევომეპრომაზინთან, ციამემაზინთან, ვერალიპრიდთან, დროპერიდოლთან), იმიპრამინის ანტიდეპრესანტებთან, ლითიუმის პრეპარატებთან, აზოლურ სოკოს საწინააღმდეგო პრეპარატებთან.
- იზრდება პარკუჭოვანი არითმიების, კერძოდ, “პირუეტის“ ტიპის პარკუჭოვანი ტაქიკარდიის განვითარების რისკი.

### **ეთანოლთან**

ამისულპრიდი აძლიერებს ეთანოლის ცენტრალურ ეფექტებს. ეთანოლი აძლიერებს ნეიროლეფსიური საშუალებების სედატიურ მოქმედებას.

დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებთან (ამანტადინი, აპომორფინი, ბრომოკრიპტინი, ენტაკაპონი, ლისურიდი, პერგოლიდი, პირიბედილი, პრამიპექსოლი, როპინიროლი, სელეგილინი) (იხ. პარაგრაფები “უკუჩვენება“ და “განსაკუთრებული მითითება“)

დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებისა და ნეიროლეფსიური საშუალებების ურთიერთ ანტაგონიზმი. დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებმა შეიძლება გამოიწვიოს ან გააძლიეროს ფსიქოზის სიმპტომატიკა. ამისულპრიდმა შეიძლება გააძლიეროს პარკინსონის დაავადების სიმპტომები.

### **ყურადღებაში მისაღები კომბინაციები**

ცნს-ზე დამორგუნველი მოქმედების მქონე საშუალებებთან: მორფინის წარმოებულებთან (ანალგეზიური საშუალებები, ხველის საწინააღმდეგო პრეპარატები); ბარბიტურატებთან; ბენზოდიაზეპინებთან; არაბენზოდიაზეპინურ

ანქსიოლიზურ საშუალებებთან; საძილე საშუალებებთან; სედატიური ეფექტის მქონე ანტიდეპრესანტებთან (ამიტრიპტილინი, დოქსეპინი, მიანსერინი, მირტაზაპინი, ტრიმიპრამინი); სედატიური ეფექტის მქონე H1-ჰისტამინური რეცეპტორების ბლოკერებთან; ცენტრალური მოქმედების ჰიპოტენზიურ საშუალებებთან (კლონიდინი); ნეიროლეფსიურ საშუალებებთან; ბაკლოფენთან; ტალიდომიდთან, პიზოტიფენთან

ცნს-ზე დამთრგუნველი მოქმედების გამოსატული გაძლიერება. ყურადღების კონცენტრაციის დამატებითი დაქვეითება, რაც დიდ საფრთხეს ქმნის სატრანსპორტო საშუალებებისა და მექანიზმების მართვის დროს.

ჰიპოტენზიურ საშუალებებთან, ბეტა-ადრენობლოკერების ჩათვლით (ბისოპროლოლი, კარვედილოლი, მეტოპროლოლი)

არტერიული ჰიპოტენზიის, კერძოდ, ორთოსტაზული ჰიპოტენზიის განვითარების რისკი (ადიტიური ეფექტი). ბეტა-ადრენობლოკერებთან დაკავშირებით დამატებით იხილეთ პარაგრაფი “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“, პუნქტი “არარეკომენდებული კომბინაციები“.

*კლოზაპინთან*

კლოზაპინთან ერთდროულად გამოყენება შეიძლება იწვევდეს სისხლის პლაზმაში ამისულპრიდის კონცენტრაციის გაზრდას.

## **განსაკუთრებული მითითება**

### ***ავთვისებიანი ნეიროლეფსიური სინდრომი***

სხვა ნეიროლეპტიკების გამოყენების მსგავსად, ამისულპრიდის მიღებისას (განსაკუთრებით მაღალი დოზებით) შეიძლება განვითარდეს ავთვისებიანი ნეიროლეფსიური სინდრომი (პოტენციურად ლეტალური გართულება), რომელსაც ახასიათებს ჰიპერთერმია, კუნთების რიგიდულობა, ვეგეტატიური დარღვევები, კრეატინფოსფოკინაზის მომატებული კონცენტრაცია. ჰიპერთერმიის განვითარების შემთხვევაში, განსაკუთრებით ნეიროლეფსიური საშუალებების მაღალი დოზების მიღების ფონზე, აუცილებელია ყველა ანტიფსიქოზური პრეპარატის მიღების შეწყვეტა, ამისულპრიდის ჩათვლით.

### ***პარკინსონის დაავადების მქონე პაციენტები, რომლებიც მკურნალობენ დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებით***

საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა დოფამინური რეცეპტორების ბლოკერების, მათ შორის ამისულპრიდის გამოყენებისას პარკინსონის დაავადების მქონე პაციენტებში, რადგან მისი გამოყენებისას შესაძლებელია ამ დაავადების მიმდინარეობის გაუარესება. პარკინსონის დაავადების მქონე პაციენტებში ამისულპრიდი ინიშნება მხოლოდ მისი გამოყენების აუცილებლობის შემთხვევაში. იმ შემთხვევაში, თუ პარკინსონის დაავადების მქონე პაციენტი, რომელიც იღებს დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებს, საჭიროებს ამისულპრიდით მკურნალობას, დოფამინური რეცეპტორების აგონისტები უნდა მოიხსნას თანდათანობით (დოზის თანდათანობით შემცირებით სრულ შეწყვეტამდე), რადგან მათი მოულოდნელად

შეწყვეტის შემთხვევაში შესაძლებელია ავთვისებიანი ნეიროლევსიური სინდრომის განვითარება.

### **ექსტრაპირამიდული სინდრომი**

ამისულპრიდით მკურნალობის ფონზე განვითარებული ექსტრაპირამიდული სიმპტომების კორექციისთვის საჭიროა ცენტრალური მოქმედების მ-ქოლინობლოკერების გამოყენება (და არა დოფამინური რეცეპტორების აგონისტებისა).

### **QT ინტერვალის გახანგრძლივება**

ამისულპრიდი იწვევს QT ინტერვალის ხანგრძლივობის დოზადამოკიდებულ გაზრდას, ამიტომ მისი მიღების დროს იზრდება პაროქსიზმული ტაქიკარდიების განვითარების რისკი, სიცოცხლისთვის პოტენციურად საშიში “პირუეტის“ ტიპის პარკუჭოვანი ტაქიკარდიის ჩათვლით. ამიტომ, პაციენტის მდგომარეობის მიხედვით, ამისულპრიდის გამოყენების წინ რეკომენდებულია ეკგ-ს გადაღება და სისხლის ელექტროლიტების კონცენტრაციის განსაზღვრა, ასევე ისეთი ფაქტორების გამოვლენა და, შეძლებისდაგვარად, კორექტირება, რომლებიც ხელს უწყობს რიტმის აღნიშნული საშიში დარღვევების გამოვლენას (როგორცაა, ბრადიკარდია წუთში 55-ზე ნაკლები დარტყმა, ჰიპოკალიემია, ჰიპომაგნიემია, თანდაყოლილი ან შეძენილი გახანგრძლივებული QT ინტერვალი, გამოხატული ბრადიკარდიის (წუთში 55-ზე ნაკლები დარტყმა), ჰიპოკალიემიის, გულის გამტარობის შენელების და QT ინტერვალის ხანგრძლივობის გაზრდის გამომწვევ პრეპარატებთან ერთდროულად მიღება) (იხ. პარაგრაფი “ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან“).

### **ეთანოლის მოხმარება**

ამისულპრიდით მკურნალობის დროს არ შეიძლება ეთანოლისა და ეთანოლის შემცველი პრეპარატების მიღება.

### **ეპილევსიის მქონე პაციენტები**

პრეპარატს შეუძლია კრუნჩხვითი აქტივობის ზღვარის დაქვეითება, ამიტომ ეპილევსიის მქონე პაციენტების მიერ ამისულპრიდის მიღებისას საჭიროა მათი საგულდაგულო კლინიკური და, თუ შესაძლებელია, ელექტროენცეფალოგრაფიული კონტროლი.

### **შაქრიანი დიაბეტის მქონე პაციენტები ან პაციენტები შაქრიანი დიაბეტის განვითარების რისკის ფაქტორებით**

ზოგიერთ ატიპიურ ნეიროლევსიურ საშუალებას, ამისულპრიდის ჩათვლით, შეუძლია სისხლში გლუკოზის კონცენტრაციის მომატება. შაქრიანი დიაბეტის მქონე პაციენტებში და პაციენტებში შაქრიანი დიაბეტის განვითარების რისკის ფაქტორებით ამისულპრიდის გამოყენებისას საჭიროა სისხლში გლუკოზის კონცენტრაციის რეგულარული კონტროლი.

### **ინსულტი**

რანდომიზებულ კლინიკურ კვლევებში, როდესაც დემენციის მქონე ხანდაზმულ პაციენტებს უტარდებოდათ მკურნალობა ზოგიერთი ატიპიური ანტიფსიქოზური პრეპარატით, პლაცებოს ჯგუფთან შედარებით, აღინიშნებოდა ცერებროვასკულური

გართულებების (თავის ტვინში სისხლის მიმოქცევის მწვავე დარღვევები) განვითარების რისკის სამჯერ გაზრდა. რისკის ასეთი გაზრდის მექანიზმი უცნობია. არ შეიძლება გამოირიცხოს ასეთი რისკის გაზრდა სხვა ანტიფსიქოზური პრეპარატების გამოყენებისას ან პაციენტების სხვა ჯგუფებში.

ამისულპრიდი სიფრთხილით გამოიყენება პაციენტებში ინსულტის განვითარების რისკის ფაქტორებით.

### **ხანდაზმული პაციენტები**

ხანდაზმულ პაციენტებში ამისულპრიდი, როგორც სხვა ნეიროლეფსიური საშუალებები, გამოიყენება განსაკუთრებული სიფრთხილით არტერიული წნევის დაქვეითების ან ჭარბი სედატიური ეფექტის შესაძლო რისკის გამო.

### **დემენციის მქონე ხანდაზმული პაციენტები**

დემენციით გამოწვეული ფსიქოზების მქონე ხანდაზმულ პაციენტებში ანტიფსიქოზური პრეპარატებით მკურნალობისას აღინიშნებოდა სიკვდილის დადგომის რისკის გაზრდა. 17 პლაცებო-კონტროლირებული კვლევის ანალიზი (საშუალოდ 10 კვირაზე მეტი ხანგრძლივობით), რომლებიც ძირითადად ჩატარდა ატიპიური ანტიფსიქოზური პრეპარატებით ნამკურნალე პაციენტებში, აჩვენებს, რომ მათ აღინიშნებოდათ სიკვდილის 1,6-1,7-ჯერ უფრო მაღალი რისკი, ვიდრე პაციენტებს პლაცებოს ჯგუფიდან. ტიპური 10 კვირიანი კვლევის პერიოდში სიკვდილის სიხშირე ამ პრეპარატებით ნამკურნალე პაციენტებში შეადგენდა 4,5%-ს, პლაცებოს ჯგუფთან შედარებით, სადაც ეს მაჩვენებელი შეადგენდა 2,6%. მიუხედავად იმისა, რომ ატიპიური ანტიფსიქოზური პრეპარატების გამოყენებით ჩატარებულ კლინიკურ კვლევებში სიკვდილის მიზეზები მერყეობდა, სიკვდილის მიზეზების უმრავლესობა იყო გულ-სისხლძარღვთა (მაგალითად, გულის უკმარისობა, მოულოდნელი სიკვდილი) ან ინფექციური (მაგალითად, პნევმონია) ხასიათის. დაკვირვებებით დამტკიცდა, რომ ატიპიური ანტიფსიქოზური პრეპარატებით მკურნალობის მსგავსად, ჩვეულებრივი ანტიფსიქოზური პრეპარატებით მკურნალობისას ასევე შეიძლება გაიზარდოს სიკვდილიანობა. გაურკვეველია ხარისხის მაჩვენებელი, რომელმაც შეიძლება განაპირობოს სიკვდილიანობის ზრდა ანტიფსიქოზური პრეპარატებით, და არა პაციენტების ზოგიერთი თავისებურებებით.

### **“მოხსნის“ სინდრომი**

ნეიროლეფსიური საშუალებების მაღალი თერაპიული დოზებით მკურნალობის მოულოდნელად შეწყვეტის შემთხვევაში აღწერილია “მოხსნის“ სინდრომის განვითარების შემთხვევები. ამისულპრიდის მიღებისას ცნობილია მოძრაობის უნებლიე დარღვევების შესახებ, როგორცაა აკატიზია, კუნთების ტონუსის დარღვევა და დისკინეზია. ამიტომ, ამისულპრიდით მკურნალობის შეწყვეტა რეკომენდებულია დოზების თანდათანობით შემცირებით.

### **ვენური თრომბოემბოლური გართულებები**

ანტიფსიქოზური პრეპარატების გამოყენებისას აღინიშნებოდა ვენური თრომბოემბოლური გართულებების შემთხვევები, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით.

ამიტომ, ამისუღპრიდი სიფრთხილის ზომების დაცვით გამოიყენება პაციენტებში ვენური თრომბოემბოლოური გართულებების განვითარების რისკის ფაქტორებით (იხ. პარაგრაფი “გვერდითი მოქმედება“).

### **სარძევე ჯირკვლის კიბო**

ამისუღპრიდს შეუძლია გაზარდოს სისხლის პლაზმაში პროლაქტინის კონცენტრაცია. ამიტომ, ანამნეზში (მათ შორის, ოჯახის ანამნეზში) სარძევე ჯირკვლის კიბოს მქონე პაციენტებში ამისუღპრიდის გამოყენებისას საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა (იხ. პარაგრაფი “სიფრთხილით“). ეს პაციენტები უნდა იმყოფებოდნენ გულდასმითი დაკვირვების ქვეშ.

### **ჰიპოფიზის კეთილთვისებიანი სიმსივნე**

ამისუღპრიდს შეუძლია გაზარდოს სისხლის პლაზმაში პროლაქტინის კონცენტრაცია. ამისუღპრიდის გამოყენებისას ცნობილია ჰიპოფიზის კეთილთვისებიანი სიმსივნის, როგორცაა პროლაქტინომა, განვითარების შემთხვევების შესახებ. სისხლის პლაზმაში პროლაქტინის მაღალი კონცენტრაციების ან ჰიპოფიზის სიმსივნის კლინიკური ნიშნებისა და სიმპტომების შემთხვევაში (როგორცაა მხედველობის ველების დეფექტები და თავის ტკივილი) საჭიროა რენტგენოლოგიური გამოკვლევის ჩატარება, მაგალითად, ჰიპოფიზის მაგნიტურ-რეზონანსული ტომოგრაფია. ჰიპოფიზის სიმსივნის დიაგნოზის დადგენის შემთხვევაში ამისუღპრიდით მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

### **თირკმელების ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტები**

ამისუღპრიდი გამოიყოფა თირკმელებით. თირკმელების ფუნქციის დარღვევისას საჭიროა პრეპარატის დოზების შემცირება (იხ. პარაგრაფი “გამოყენების წესი და დოზები“).

### **ლეიკოპენია, ნეიტროპენია და აგრანულოციტოზი**

ანტიფსიქოზური პრეპარატების, მათ შორის სოლიანის<sup>®</sup>, გამოყენებისას აღინიშნებოდა ლეიკოპენია, ნეიტროპენია და აგრანულოციტოზი. დაუდგენელი ინფექციები ან ცხელება შეიძლება დაკავშირებული იყოს ჰემატოლოგიურ დარღვევებთან (იხ. პარაგრაფი “გვერდითი მოქმედება“) და საჭიროებს სასწრაფო ჰემატოლოგიურ გამოკვლევას.

### **ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე**

საჭიროა პაციენტების, განსაკუთრებით კი სატრანსპორტო საშუალებების მძღოლების და მექანიზმებთან მომუშავე პირების, ასევე პოტენციურად საშიში საქმიანობის შემსრულებელი პირების ინფორმირება, რომ ამისუღპრიდის მიღების დროს, განსაკუთრებით მკურნალობის დასაწყისში, შეიძლება გამოვლინდეს ძილიანობა, არამკვეთრი მხედველობა და ფსიქომოტორული რეაქციების დაქვეითება, რადგან ეს შეიძლება საშიში იყოს აღნიშნული საქმიანობების შესრულებისას, როდესაც საჭიროა მომატებული ყურადღება და სწრაფი ფსიქომოტორული რეაქცია.

### **გამოშვების ფორმა**

100 მგ და 200 მგ ტაბლეტები.

10 ტაბლეტი პექ/ალუმინის ბლისტერში.

3 ბლისტერი გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მუყაოს კოლოფში.

### **შენახვის პირობები**

პრეპარატი ინახება არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე.

პრეპარატი შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

### **ვარგისობის ვადა**

3 წელი.

პრეპარატი არ გამოიყენება შეფუთვაზე მითითებული ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ.

### **აფთიაქიდან გაცემის პირობა**

გაიცემა რეცეპტით.

### **იურიდიული პირი, რომელზეც გაცემულია სარეგისტრაციო მოწმობა**

სანოფი-ავანტიის შრანს, საფრანგეთი.

### **მწარმოებელი**

დელფარმ დიჟონი, საფრანგეთი.

საფრანგეთი, კეტინი 21800, ევროპის ბულვარი 6.

Delpharm Dijon, France.

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

### **მომხმარებელთა პრეტენზიები გააგზავნეთ რუსეთში მისამართზე:**

სს “სანოფი რუსეთი“,

125009, ქ. მოსკოვი, ტვერის ქ. 22.

ტელეფონი: (495) 721-14-00; ფაქსი: (495) 721-14-11.

706138