

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Solian 100 mg
Solian 200 mg
tablety

Solian 400 mg
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Solian 100 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 100 mg amisulpridu.

Pomocné látky so známym účinkom

Jedna tableta obsahuje 69,6 mg laktózy a najviac 1,584 mg sodíka.

Solian 200 mg tablety

Jedna tableta obsahuje 200 mg amisulpridu.

Pomocné látky so známym účinkom

Jedna tableta obsahuje 139,2 mg laktózy a najviac 3,168 mg sodíka.

Solian 400 mg filmom obalené tablety

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 400 mg amisulpridu.

Pomocné látky so známym účinkom

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 130,25 mg laktózy a najviac 4,620 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Solian 100 mg
Tableta

Solian 200 mg
Tableta
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Solian 400 mg
Filmom obalená tableta
Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Amisulprid je indikovaný na liečbu akútnej a chronickej schizofrénie:

- pozitívne symptómy s bludmi, halucináciami, poruchami myslenia, hostilitou a paranojou,
- primárne negatívne symptómy (deficitný syndróm) s plochou afektivitou, emotivitou a sociálnym zlyhávaním.

Amisulprid tiež upravuje sekundárne negatívne symptómy pri produktívnych stavoch, rovnako aj poruchy afektivity, ako je depresívna nálada.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pozitívne príznaky

Pri pozitívnych príznakoch sa odporúča perorálna dávka v rozmedzí 400 - 800 mg/deň.

V individuálnych prípadoch je možné dávku zvýšiť na 1200 mg/deň. Dávky nad 1200 mg/deň neboli z hľadiska bezpečnosti dostatočne hodnotené, preto sa nemajú podávať. Na začiatku liečby sa nevyžaduje špecifická titrácia dávky. Dávky majú byť upravené podľa individuálnej odpovede pacienta. Udržiavacia liečba sa má nastaviť ako najnižšia účinná dávka.

Pri primárne negatívnych syndrómoch (deficitný syndróm)

Odporúčaná denná dávka je v rozmedzí 50 - 300 mg/deň. Dávky sa majú prispôbiť individuálne.

Amisulprid sa môže podávať raz denne perorálnou cestou do dávky 400 mg, vyššie dávky sa majú rozdeliť do 2 dávok.

Starší pacienti

Bezpečnosť amisulpridu sa hodnotila u obmedzeného počtu starších pacientov. Amisulprid sa musí používať so zvýšenou opatnosťou z dôvodu možného rizika hypotenzie a sedácie. Zníženie dávky môže byť tiež potrebné vzhľadom na renálnu insuficienciu.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť amisulpridu u dospievajúcich vo veku od 12 do 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii sú len obmedzené údaje o použití amisulpridu u dospievajúcich so schizofréniou. Preto sa použitie amisulpridu u dospievajúcich vo veku od 12 do 18 rokov neodporúča, u detí je amisulprid až do veku 12 rokov kontraindikovaný, pretože jeho bezpečnosť zatiaľ nebola potvrdená (pozri časť 4.3).

Renálna insuficiencia

Amisulprid sa vylučuje obličkami. V prípade renálnej insuficiencie sa má dávka redukovať na 1/2 u pacientov s klírensom kreatinínu medzi 30-60 ml/min a na 1/3 u pacientov s klírensom kreatinínu medzi 10-30 ml/min. Keďže neexistujú skúsenosti u pacientov s ťažkým renálnym poškodením (klírens < 10 ml/min) odporúča sa zvýšená opatnosť u týchto pacientov (pozri časť 4.4).

Pečeňová insuficiencia

Vzhľadom na pomalú metabolizáciu v pečeni sa nemusí dávka redukovať.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Súčasné prolaktín-dependentné nádorové ochorenie, napr. prolaktinóm hypofýzy a rakovina prsníka (pozri časti 4.4 a 4.8).

Feochromocytóm.

Deti do veku 12 rokov (obdobie začínajúcej puberty). U dospievajúcich do 18 rokov sa používanie amisulpridu neodporúča.

Kombinácia s levodopou (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri užívaní amisulpridu bola hlásená závažná pečenná toxicita. Pacienti majú byť poučení, aby okamžite oznámili lekárovi príznaky ako asténia, anorexia, nevoľnosť, zvracanie, bolesť brucha alebo ikterus. Okamžite sa majú vykonať vyšetrenia zahŕňajúce klinické vyšetrenie a biologické hodnotenie funkcie pečene (pozri časť 4.8).

Rovnako ako pri ostatných neuroleptikách, môže sa objaviť neuroleptický malígny syndróm, komplikácia s možnými smrteľnými následkami, ktorý je charakterizovaný hypertermiou, svalovou rigiditou, vegetatívnou nestabilitou, a zvýšenou hladinou CPK. V prípade hypertermie, najmä pri vysokých denných dávkach, sa má podávanie všetkých antipsychotík vrátane amisulpridu prerušiť.

Rovnako ako pri iných antidopaminergných látkach, je potrebná vyššia opatrnosť u pacientov s Parkinsonovou chorobou, ktorú môže amisulprid zhoršovať. Amisulprid sa má podávať len ak je neuroleptická liečba nevyhnutná.

Predĺženie QT intervalu

Pri predpisovaní amisulpridu pacientom so známym srdcovocievny ochorením alebo ak majú v rodinnej anamnéze predĺženie QT intervalu, je nutná opatrnosť a je potrebné vyhnúť sa súčasnému užívaniu amisulpridu s neuroleptikami.

Cievna mozgová príhoda

V randomizovaných klinických štúdiách v porovnaní s placebom, vykonaných na populácii starších pacientov s demenciou a liečených niektorými atypickými antipsychotikami sa pozorovalo 3-násobné zvýšenie rizika cerebrovaskulárnych udalostí. Mechanizmus zvýšenia tohto rizika nie je známy. Nemožno vylúčiť zvýšenie rizika pri iných antipsychotikách alebo inej populácii pacientov. Amisulprid sa má užívať s opatrnosťou u pacientov s rizikovými faktormi cievnej mozgovej príhody.

Starší pacienti s demenciou

U starších pacientov so psychózou súvisiacou s demenciou, ktorí sú liečení antipsychotikami, je zvýšené riziko smrti. Analýzy sedemnástich placebom kontrolovaných štúdií (modus trvania 10 týždňov), prevažne u pacientov užívajúcich atypické antipsychotiká, odhalili 1,6 až 1,7-násobne väčšie riziko smrti u pacientov liečených liekmi ako u pacientov užívajúcich placebo. Počas priebehu typickej 10-týždňovej kontrolovanej štúdie nastala smrť u približne 4,5 % liekmi liečených pacientov, kým v skupine s placebom nastala u 2,6 % pacientov.

Aj keď sa príčiny smrti, ku ktorým došlo počas klinických skúšaní s atypickými antipsychotikami líšili, najčastejšie boli buď kardiovaskulárneho (napr. zlyhanie srdca, náhla smrť) alebo infekčného charakteru (napr. pneumónia). Observačné štúdie naznačujú, že podobne ako atypické antipsychotiká, aj liečba s konvenčnými antipsychotikami môže zvyšovať úmrtnosť. Rozsah, v ktorom môžu byť zistenia zvýšenej mortality v observačných štúdiách pripísané antipsychotikám, a nie niektorým vlastnostiam pacientov, nie je jasný.

Venózna tromboembólia

V súvislosti s užívaním antipsychotík boli zaznamenané prípady venózne tromboembólie (VTE), niekedy smrteľné. Vzhľadom na to, že u pacientov liečených antipsychotikami sú často prítomné získané rizikové faktory VTE, je nutné identifikovať všetky možné rizikové faktory pred a počas liečby Solianom a majú sa vykonať všetky preventívne opatrenia. Pri užívaní Solianu u pacientov s rizikovými faktormi pre tromboembóliu je potrebná opatrnosť (pozri časť 4.8).

Karcinóm prsníka

Amisulprid môže zvyšovať hladiny prolaktínu. Preto je potrebná opatrnosť a pacienti s karcinómom prsníka v anamnéze alebo v rodinnej anamnéze musia byť počas liečby amisulpridom dôsledne sledovaní.

Benígny nádor hypofýzy

Amisulprid môže zvyšovať hladiny prolaktínu. Počas liečby amisulpridom boli zaznamenané prípady benígnych nádorov hypofýzy, ako napríklad prolaktinóm (pozri časť 4.8). V prípade veľmi vysokých hladín prolaktínu alebo klinických príznakov nádoru hypofýzy (ako porucha zorného poľa a bolesť hlavy) sa majú použiť zobrazovacie metódy na vyšetrenie hypofýzy. Ak sa potvrdí diagnóza nádoru hypofýzy, liečba amisulpridom sa musí ukončiť (pozri časť 4.3).

U pacientov liečených niektorými atypickými antipsychotikami, vrátane amisulpridu, bola hlásená hyperglykémia, preto sa má u pacientov s preukázanou diagnózou diabetes mellitus alebo s rizikovými faktormi pre diabetes, ktorí sa už začali liečiť amisulpridom, vhodne monitorovať glykémia.

Amisulprid môže znižovať prah epileptických záchvatov. Preto je potrebné dôsledné sledovanie pacientov s epilepsiou.

Amisulprid sa vylučuje obličkami. V prípade renálnej insuficiencie sa má znížiť dávka alebo zväziť prerušenie liečby (pozri časť 4.2).

Zvláštnu pozornosť pri podaní amisulpridu, tak ako pri iných neuroleptikách, si vyžadujú starší pacienti vzhľadom na riziko hypotenzie a útlmu. Zníženie dávky môže byť tiež potrebné vzhľadom na renálnu insuficienciu.

Po náhlom ukončení podávania vysokých dávok antipsychotík sa zaznamenali abstinenčné príznaky, vrátane nevoľnosti, vracania a nespavosti. Môže dôjsť k opätovnému výskytu psychotických symptómov a pri amisulpride sa objavili mimovoľné pohybové poruchy (ako napríklad akatízia, dystónia a dyskinéza). Odporúča sa preto postupné ukončenie liečby.

V súvislosti s antipsychotikami, vrátane amisulpridu, sa zaznamenala leukopénia, neutropénia a agranulocytóza. Neobjasnené infekcie alebo horúčka môžu byť prejavom krvných dyskrázií (pozri časť 4.8) a vyžadujú okamžité hematologické vyšetrenie.

Laktóza

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kontraindikované kombinácie

- Levodopa: vzájomný antagonizmus účinkov medzi levodopou a neuroleptikami. Amisulprid môže brániť účinok agonistov dopamínu, napr. bromokriptínu, ropirinolu.

Neodporúčané kombinácie

- Amisulprid môže zvyšovať centrálné účinky alkoholu.

Kombinácie, ktoré treba zvážiť

- Lieky tlmiace CNS vrátane narkotík, analgetík, sedatívnych H₁ antihistaminík, barbiturátov, benzodiazepínov a ďalších anxiolytík, klonidínu a jeho derivátov.
- Antihypertenzíva a ostatné lieky znižujúce krvný tlak.
- Opatrnosť sa odporúča pri predpisovaní amisulpridu spolu s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval napr. antiarytmiká triedy IA (napr. chinidín, disopyramid) a antiarytmiká triedy III (napr. amiodarón, sotalol), niektoré antihistaminiká, niektoré iné antipsychotiká a niektoré antimalariká (napr. meflochín) (pozri časť 4.4).
- Súbežné podávanie amisulpridu a klozapínu môže viesť k zvýšeniu plazmatických hladín amisulpridu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii sú len limitované údaje o užívaní amisulpridu u gravidných žien. Bezpečnosť amisulpridu počas gravidity nebola stanovená.

Amisulprid prechádza placentou.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Užívanie amisulpridu sa neodporúča u tehotných žien a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu, pokiaľ prínos nepreváži možné riziká.

Novorodenci, vystavení pôsobeniu antipsychotík, vrátane Solianu, počas tretieho trimestra gravidity, sú vystavení riziku nežiaducich účinkov vrátane extrapyramídových príznakov a/alebo príznakov z vysadenia, ktoré môžu byť premenlivé čo sa týka závažnosti a dĺžky trvania po pôrode (pozri časť 4.8). Boli hlásené prípady agitovanosti, hypertónie, hypotónie, trasu, ospalosti, dýchacích ťažkostí alebo porúch kŕmenia. V dôsledku toho majú byť novorodenci starostlivo sledovaní.

Dojčenie

Amisulprid sa v niektorých prípadoch vylučuje do materského mlieka v značne veľkých množstvách nad akceptovanú hodnotu 10% dávky upravenej podľa hmotnosti matky, avšak koncentrácia v krvi dojčených detí nebola stanovená. K dispozícii nie sú dostatočné informácie o vplyve amisulpridu na novorodencov/ dojcátá. Je potrebné sa rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo sa zdržať liečby amisulpridom, zohľadňujúc prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

Fertilita

Na liečených zvieratách bola pozorovaná znížená fertilita spojená s farmakologickým účinkom lieku (prostredníctvom prolaktínu).

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Amisulprid môže spôsobiť ospalosť a rozmazané videnie, preto môže aj znižovať schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, aj keď je užívaný v odporúčaných dávkach (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky boli zoradené podľa frekvencie výskytu použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/100$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Menej časté: leukopénia, neutropénia (pozri časť 4.4).

Zriedkavé: agranulocytóza (pozri časť 4.4).

Poruchy imunitného systému:

Menej časté: alergické reakcie.

Poruchy endokrinného systému:

Časté: amisulprid vyvoláva zvýšenie plazmatických hladín prolaktínu, čo je reverzibilné po vysadení lieku. Dôsledkom môže byť galaktorea, amenorea, gynekomastia, bolesť prsníkov a erektilná dysfunkcia.

Zriedkavé: benígny nádor hypofýzy, ako napr. prolaktinóm (pozri časti 4.3 a 4.4).

Poruchy metabolizmu a výživy:

Menej časté: hyperglykémia (pozri časť 4.4), hypertriglyceridémia a hypercholesterolémia.

Zriedkavé: hyponatriémia, syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH - Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion).

Psychické poruchy:

Časté: nespavosť, úzkosť, agitovanosť, porucha orgazmu.

Menej časté: zmätenosť.

Poruchy nervového systému:

Veľmi časté: môžu sa vyskytnúť extrapyramídové symptómy: tremor, rigidita, hypokinéza, hypersalivácia, akatízia, dyskinéza. Tieto symptómy sú pri optimálnom dávkovaní zvyčajne miernej intenzity a čiastočne reverzibilné pri podaní antiparkinsoník bez prerušenia podávania amisulpridu. Incidencia extrapyramídových symptómov je závislá od dávky a zostáva veľmi nízka pri liečbe pacientov s prevažne negatívnymi symptómami pri dávke 50 - 300 mg/deň.

Časté: môže sa objaviť akútna dystónia (*torticollis spastica*, okulogyrická kríza, trizmus). Pri podaní antiparkinsoník, bez prerušenia podávania amisulpridu, je reverzibilná. Ospanlivosť.

Menej časté: bol zistený výskyt tardívnej dyskinézy charakterizovanej rytmickými, mimovoľnými pohybmi najmä jazyka a/alebo tváre, obvyčajne pri dlhodobom podávaní. Podávanie antiparkinsoník je neúčinné alebo môže vyvolať zhoršenie symptómov.

Záchvaty (epileptické).

Zriedkavé: neuroleptický malígny syndróm (pozri časť 4.4) s možnou komplikáciou so smrteľnými následkami.

Neznáme: syndróm nepokojných nôh.

Poruchy oka:

Časté: rozmazané videnie (pozri časť 4.7).

Poruchy srdca a srdcovej činnosti, poruchy ciev:

Menej časté: bradykardia.

Zriedkavé: predĺženie QT intervalu, ventrikulárna arytmia, ako napríklad *torsades de pointes*, ventrikulárna tachykardia, ventrikulárna fibrilácia, zastavenie srdca, náhla smrť (pozri časť 4.4).

Poruchy ciev:

Časté: hypotenzia.

Menej časté: zvýšenie krvného tlaku.

Zriedkavé: venózna tromboembólia, vrátane pľúcnej embólie, niekedy fatálnej a hlboká žilová trombóza (pozri časť 4.4).

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Menej časté: nazálna kongescia, aspiračná pneumónia (najmä v spojení s ďalšími antipsychotikami a liekmi tlmiacimi CNS).

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Časté: zápcha, nauzea, vracanie, sucho v ústach.

Poruchy pečene a žlčových ciest

Menej časté: hepatocelulárne poškodenie.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Zriedkavé: angioedém, urtikária.

Neznáme: fotosenzitívna reakcia.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

Menej časté: osteopénia, osteoporóza.

Poruchy obličiek a močových ciest:

Menej časté: retencia moču.

Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období:

Neznáma frekvencia: syndróm z vysadenia lieku u novorodencov (pozri časť 4.6).

Laboratórne a funkčné vyšetrenia:

Časté: zvýšenie telesnej hmotnosti.

Menej časté: zvýšenie hepatálnych enzýmov, najmä transamináz.

Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu:

Neznáme: pád v dôsledku nežiaducich reakcií narušujúcich telesnú rovnováhu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Skúsenosti s predávkovaním amisulpridom sú obmedzené. Bolo zistené zvýšenie farmakologických účinkov lieku. Tieto zahŕňajú ospalosť, útlm, hypotenziu, extrapyramídové symptómy a kómu. Fatálne následky boli zaznamenané najmä v kombinácii s inými psychotropnými látkami.

V prípade akútneho predávkovania je potrebné uvažovať o súčasnom užití viacerých liekov.

Vzhľadom na to, že amisulprid je veľmi málo dialyzovateľný, nie je hemodialýza pre elimináciu látky účelná. Neexistuje žiadne špecifické antidotum amisulpridu. Preto sa odporúča u pacienta sledovať životné funkcie, nepretržite monitorovať činnosť srdca (riziko predĺženého QT intervalu) a to až do úpravy stavu pacienta.

Ak sa vyskytnú závažné extrapyramídové symptómy, majú sa podať anticholinérgne látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptiká, antipsychotiká.
ATC kód N05AL05.

Amisulprid sa selektívne viaže s vysokou afinitou na ľudské dopaminergné receptorové subtypy D₂/D₃, nemá afinitu k receptorovým subtypom D₁, D₄ a D₅.

Na rozdiel od klasických a atypických neuroleptík, amisulprid nemá žiadnu afinitu k sérotonínovým, α-adrenergným, H₁ histamínovým a cholinergným receptorom. Okrem toho sa amisulprid neviaže na σ-receptory.

U zvierat, vo vysokých dávkach blokuje postsynaptické D₂ receptory lokalizované v limbickom systéme hlavne striatálne. Na rozdiel od klasických neuroleptík nespôsobuje katalepsi a nedochádza k vývoju hypersensitivity k D₂ dopamínovým receptorom pri opakovanom užívaní. V nízkych dávkach blokuje prednostne presynaptické D₂/D₃ receptory, čo vyvolá uvoľnenie dopamínu - dezinhibičný efekt.

Predpokladá sa, že tento atypický farmakologický profil vysvetľuje klinický účinok amisulpridu pri vyšších dávkach prostredníctvom blokady postsynaptických dopamínových receptorov a jeho účinok na negatívne symptómy pri nižších dávkach, prostredníctvom blokady presynaptických dopamínových receptorov a tiež jeho tendenciu nižšej produkcie extrapyramídovej symptomatológie, ktorá súvisí s jeho výraznejšou limbickou aktivitou.

V klinických štúdiách zahŕňajúcich schizofrenických pacientov s akútnou exacerbáciou, Solian výrazne znižoval sekundárne negatívne symptómy ako aj afektívne symptómy (ako depresívna nálada).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U človeka sú dva absorpčné vrcholy amisulpridu: prvý 1 hodinu po dávke a druhý medzi 3. a 4. hodinou po podaní. Zodpovedajúce plazmatické koncentrácie sú 39 ± 3 a 54 ± 4 ng/ml po dávke 50 mg.

Distribučný objem je 5,8 l/kg. Väzba na plazmatické bielkoviny je nízka (16 %), liekové interakcie sú nepravdepodobné.

Absolútna biologická dostupnosť je 48 %. Amisulprid je málo metabolizovaný: detegované boli dva inaktívne metabolity predstavujúce približne 4 % dávky. U amisulpridu nedochádza k akumulácii a jeho farmakokinetika je po opakovanom podaní nezmenená. Polčas eliminácie amisulpridu je približne 12 hodín po perorálnom podaní.

Amisulprid sa vylučuje močom v nezmenenej forme. Po intravenóznom podaní sa 50 % látky vylúči močom, z toho 90 % počas 24 hodín. Renálny klírens je 20 l/hod alebo 330 ml/min. Potrava neovplyvňuje kinetický profil amisulpridu.

Potrava bohatá na uhl'ohydráty (obsahujúca 68 % tekutín) výrazne znižuje AUC_s, T_{max} a C_{max} amisulpridu, ale kinetický profil neovplyvňuje potrava bohatá na tuky. Avšak význam tejto skutočnosti v klinickej praxi nie je známy.

Pečeňová nedostatočnosť: vzhľadom k nízkej metabolizácii lieku v pečeni nie je potrebné redukovať dávku u pacientov s pečeňovou insuficienciou.

Obličková nedostatočnosť: Počas eliminácie zostáva u pacientov s obličkovou nedostatočnosťou nezmenený, ale systémový klírens je znížený faktorom 2,5 až 3. AUC amisulpridu pri strednom poškodení obličiek stúpa dvojnásobne, pri miernom poškodení desaťnásobne (pozri časť 4.2). Skúsenosti sú len obmedzené, nie sú k dispozícii údaje pri dávkach vyšších ako 50 mg.

Amisulprid je dialyzovateľný veľmi málo.

Obmedzené údaje u starších pacientov (> 65 rokov) ukázali 10-30 % nárast C_{max} , $T_{1/2}$ a AUC po podaní perorálnej dávky 50 mg. Nie sú k dispozícii údaje po opakovanom podaní.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Po celkovom zhodnotení ukončených štúdií bezpečnosti sa ukazuje, že amisulprid nemá všeobecné orgánovo špecifické, teratogénne, mutagénne či karcinogénne riziká. Zmeny pozorované u laboratórnych potkanov a psov pri dávkach ďalej uvedených nemajú zreteľnú toxikologickú významnosť buď v dôsledku farmakologického účinku, alebo za uvedených podmienok. V porovnaní s maximálnou odporúčanou dávkou u ľudí, maximálne tolerované dávky sú 2- až 7-krát vyššie u potkanov (200 mg/kg/deň) a u psov (120 mg/kg/deň) pokiaľ ide o AUC. Žiadny karcinogénny účinok, možný u ľudí, sa nevyskytol u myši (do dávky 120 mg/kg/deň) a u potkanov (do dávky 120 mg/kg/deň), čo zodpovedá u potkanov 1,5 násobku a 4,5 násobku očakávaného AUC u ľudí. Reprodukčné štúdie uskutočnené na potkanoch, králikoch a myšiach nedokázali žiadny teratogénny potenciál.

V štúdiách na zvieratách mal amisulprid účinok na rast a vývoj plodu v dávkach zodpovedajúcich ekvivalentnej dávke pre človeka 2000 mg/deň a viac pre 50 kg pacienta. Nebol zistený žiaden dôkaz o teratogénnom potenciáli amisulpridu. Štúdie vplyvu amisulpridu na správanie potomkov neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Solian 100 mg, 200 mg tablety:

sodná soľ karboxymetylškrobu
monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza
hypromelóza
stearan horečnatý

Solian 400 mg filmom obalené tablety:

sodná soľ karboxymetylškrobu
monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza
hypromelóza
stearan horečnatý
stearoylmakrogol
oxid titaničitý (E 171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/Al blister.

Veľkosť balenia: 30, 60, 90 alebo 150 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

sanofi-aventis groupe
54, rue La Boétie
F-75008 Paríž
Francúzsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

Solian 100 mg: 68/0200/00-S

Solian 200 mg: 68/0201/00-S

Solian 400 mg: 68/0202/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. júna 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 2. septembra 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2021