

**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**  
для лікарського засобу  
**Актіпрол, таблетки 100 мг та 200 мг**  
(Амісульприд)

**VI.2. Елементи резюме для громадськості**

**VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання**

Шизофренія - це тяжка форма психічних захворювань, від якої страждає близько 7 осіб на 1000 дорослого населення, переважно у віковій групі 15-35 років. Щорічно повідомляється до 10 000 нових випадків. На шизофренію страждає близько 24 мільйонів людей по всьому світу. Хвороба частіше проявляється серед чоловіків, ніж у жінок.

Шизофренія являється розладом, якій лікується, причому лікування на її початкових стадіях є більш ефективним. Більше 50% хворих на шизофренію не отримують відповідної допомоги. 90% хворих з нелікованою шизофренією знаходяться у країнах, що розвиваються. Догляд за хворими на шизофренію може бути забезпечений на рівні суспільства, із активним залученням сім'ї та громади.

**VI.2.2. Резюме результатів лікування**

Шизофренія лікується антипсихотичними препаратами (чинять пригнічувальний вплив на функції центральної нервової системи). Існує дві основні групи антипсихотичних препаратів, перша - "типові" або "перше покоління", друга група - "атипові" або друге покоління. Амісульприд відноситься до другої групи антипсихотичних препаратів.

Обидві групи впливають на дію ряду хімічних речовин у мозку, які називаються нейромедіаторами (хімічні речовини необхідні клітинам головного мозку для взаємодії клітин між собою). Допамін є основним нейромедіатором, на який діють ці лікарські засоби. Він впливає на почуття: на те що є значимим, важливим або цікавим; задоволення; мотивацію.

Нещодавно було проведено комплексний порівняльний аналіз характеристик ефективності та переносимості у кількох дослідженнях 15 різних антипсихотичних препаратів, включаючи амісульприд. Результати показали, що всі препарати були ефективними, але вони відрізнялися за кількістю та типом побічних ефектів.

Оскільки люди реагують на різні антипсихотичні препарати по-різному, особливо щодо побічних ефектів, часто, щоб знайти найкращий антипсихотичний препарат для конкретної людини, може знадобитися деякий час, узгодження та метод "випробування та помилки".

**VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування**

Доступна інформація щодо застосування амісульприду у дітей, пацієнтів з тяжкими порушеннями функції нирок, у пацієнтів з порушеннями функції печінки, у вагітних та жінок, які годують груддю обмежена.

**VI.2.4. Резюме проблем безпеки**  
**Важливі ідентифіковані ризики**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>	<b>Запобіжні заходи</b>
Злоякісний нейрорептичний синдром	Злоякісний нейрорептичний синдром - це рідкісний, але потенційно смертельний побічний ефект, який може виникнути при застосуванні антипсихотичних препаратів, включаючи амисульприд.	Пацієнти повинні негайно повідомити своєму лікарю, якщо: <ul style="list-style-type: none"> <li>• у них висока температура, скованість м'язів, порушена пізнавальність та сильне потовиділення. Вони можуть бути фатальними і вимагають негайної медичної допомоги</li> </ul>
Гіперглікемія та цукровий діабет	Гіперглікемія є рідкісною побічною реакцією, яка може виникнути при застосуванні антипсихотичних препаратів, включаючи амисульприд у пацієнтів із встановленим діагнозом цукрового діабету.	Пацієнтам слід порадити повідомити своєму лікарю, якщо: вони хворі на діабет або їм повідомили, що вони ризикують мати діабет.
Седатація та артеріальна гіпотензія у пацієнтів літнього віку	У пацієнтів похилого віку амисульприд, як і інші антипсихотичні препарати, слід застосовувати з особливою обережністю через можливий ризик гіпотензії та седатії. Зниження дозування також може знадобитися через ниркову недостатність.	Пацієнтам слід порадити повідомити своєму лікарю, якщо: <ul style="list-style-type: none"> <li>• у них є захворювання серця або проблеми з серцем у когось в сім'ї.</li> </ul>
Подовження інтервалу QT	Подовження QT є поширеним побічним ефектом, який може виникнути, якщо амисульприд застосовується у пацієнтів з відомими серцево-судинними захворюваннями або нерівномірним серцебиттям в сімейному анамнезі (Синдром подовженого інтервалу Q-T)	Пацієнтам слід порадити повідомити своєму лікарю, якщо хтось з їхньої сім'ї має рідкісні успадковані серцево-судинні захворювання з повільним серцебиттям та неправильними серцебиттями (Синдром подовженого інтервалу Q-T).
Лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз	Лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз (низька кількість клітин крові) - це побічні ефекти, які можуть виникнути при застосуванні антипсихотичних препаратів, включаючи амисульприд.	Пацієнтам слід порадити повідомити своєму лікарю, якщо: вони відчувають загальне нездужання, вони, як правило, мають запалення, особливо тонзиліт і лихоманку (інфекції), через низьку кількість білих кров'яних клітин (агранулоцитоз). Пацієнтам слід порадити припинити прийом

## МЕДОКЕМІ ЛТД

Актіпрол, таблетки 100 мг та 200 мг

		<p>препарату та звернутися до лікаря або відразу ж відвідати лікарню, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• вони переносять більше інфекцій, ніж зазвичай. Це може бути через порушення крові (агранулоцитоз) або зменшення кількості білих кров'яних клітин (нейтропенія)</li> </ul>
Синдром відміни	<p>Гострі симптоми відміни, включаючи нудоту, блювоту та безсоння, описані після раптового припинення застосування високих доз антипсихотичних препаратів, включаючи амисульприд.</p>	<p>Рекомендується, щоб пацієнти продовжували приймати амисульприд, поки їхній лікар не відмінить. Якщо вони раптом припиняють лікування, після високих доз амисульприду можуть з'явитися нудота, блювота та безсоння. Можуть також з'явитися симптоми, від яких вони лікуються, і неминучі порушення руху (такі як акатизія, дистонія та дискінезія)</p>
Збільшення маси тіла	<p>Збільшення ваги є поширеним побічним ефектом, який може виникнути при застосуванні антипсихотичних препаратів, включаючи амисульприд.</p>	<p>Серед побічних ефектів амисульприду, збільшення маси тіла є поширеним.</p>
Шлуночкові аритмії, такі як torsades de pointes	<p>Вентрикулярні аритмії, такі як torsades de pointes, шлуночкова тахікардія, які можуть призвести до фібриляції шлуночків або зупинки серця, раптової смерті є рідкісними побічними ефектами, які можуть виникнути при застосуванні амисульприду.</p>	<p>Пацієнтам слід порадити повідомити своєму лікарю, якщо:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• у них є захворювання серця або проблеми з серцем у когось в сім'ї .</li> </ul>
Взаємодія з леводопою, дофамінергічними агоністами, депресантами ЦНС, антигіпертензивними та іншими гіпотензивними препаратами та лікарськими засобами, які, як відомо, продовжують інтервал QT	<p>Подовження QT є поширеним побічним ефектом, який може виникнути, якщо амисульприд застосовується у пацієнтів, які також приймають:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• леводопу, препарати для лікування хвороби Паркінсона;</li> <li>• препарати, названі агоністами допаміну (наприклад, бромкриптин, ропінірол);</li> <li>• лікарські засоби при порушенні серцевого ритму (наприклад, аміодарон, соталол, хінідин, дизопірамід).</li> </ul>	<p>Зокрема, пацієнти не повинні приймати цей препарат, якщо вони проходять лікування:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• леводопою, препаратом для лікування хвороби Паркінсона.</li> <li>• лікарськими засобами, названими агоністами допаміну (наприклад, бромкриптин, ропінірол);</li> <li>• лікарськими засобами при порушеннях серцевого ритму (наприклад, аміодарон, соталол, хінідин,</li> </ul>

МЕДОКЕМІ ЛТД

Актіпрол, таблетки 100 мг та 200 мг

		дизопірамід). • Іншими лікарськими засобами, такими як бепреліділ, цизаприд, султоприд, тіорідазин, метадон, еритроміцин IV, вінхамін IV, галофантрін, пентамідин, спарфлоксацин
Екстрапірамідні симптоми	Екстрапірамідні симптоми (тремор, скованість м'язів, знижена рухова активність, збільшена секреція слинних залоз, внутрішнє занепокоєння, порушення скорочень жовчного міхура) є дуже поширеними побічними ефектами. Ці симптоми, як правило, помірні при оптимальних дозах і частково оборотні без припинення застосування амисульприду після застосування антипаркінсонічного препарату.	Рекомендується, щоб пацієнти продовжували приймати амисульприд, поки їхній лікар не відмінить. Якщо вони раптом припиняють лікування, після високих доз амисульприду можуть з'явитися нудота, блювота та безсоння. Також може виникнути поява симптомів, які вони лікують, і небажаних порушень руху (таких як знижена рухова активність, порушення тону судин та порушення скорочень жовчного міхура).
Гостра дистонія	Гостра дистонія (мимовільне м'язове скорочення, спазм, судорожне стискання щелеп) є поширеним побічним ефектом амисульприду і оборотним без відміни амисульприду при лікуванні антипаркінсонічними препаратами.	Рекомендується, щоб пацієнти продовжували приймати Актіпрол, поки їхній лікар не відмінить. Якщо вони раптом припиняють лікування, після високих доз амисульприду, може виникнути нудота блювота та безсоння. Можуть також з'явитися симптоми, які вони лікують, і неминучі порушення руху (такі як знижена рухова активність, порушення тону судин та порушення скорочень жовчного міхура).
Пізня дискінезія	Повторна дискінезія (яка характеризується ритмічними, мимовільними рухами переважно язика та/або обличчя) є непоширена побічна реакція, про яку повідомлялося, як правило, після тривалого застосування або відміни амисульприду.	Рекомендується, щоб пацієнти продовжували приймати Актіпрол, поки їхній лікар не відмінить. Якщо вони раптом припиняють лікування, після високих доз амисульприду можуть з'явитися нудота, блювота та безсоння. Також може виникнути поява симптомів, які вони лікують, і небажаних порушень руху (таких як знижена рухова

## МЕДОКЕМІ ЛТД

Актіпрол, таблетки 100 мг та 200 мг

		активність, порушення тону судин та порушення скорочень жовчного міхура).
Погіршення хвороби Паркінсона	Погіршення хвороби Паркінсона може виникати як при застосуванні амісульприду, так і інших антипсихотичних препаратів, слід з обережністю призначати амісульприд пацієнтам з хворобою Паркінсона.	Пацієнтам слід порадити повідомити своєму лікарю, якщо: <ul style="list-style-type: none"> <li>• у них є хвороба Паркінсона.</li> </ul>
Цереброваскулярні явища	У літніх пацієнтів з деменцією, яких лікували деякими атипичними антипсихотичними препаратами спостерігається збільшення ризику порушення мозкового кровообігу.	Деякі групи пацієнтів (наприклад, літні люди та пацієнти з деменцією) мають більший ризик побічних ефектів, включаючи інсульт.
Венозні тромбоемболії	Венозна тромбоемболія - це побічне явище з невідомою частотою, яке може виникнути при застосуванні антипсихотичних препаратів, включаючи амісульприд.	Пацієнтам слід порадити повідомити своєму лікарю, якщо хтось в їхній сім'ї має рідкісні успадковані серцево-судинні захворювання з повільним серцевиттям та неправильними серцевиттями (синдром подовженого інтервалу Q-T). Порадьтеся зі своїм лікарем, особливо якщо: <ul style="list-style-type: none"> <li>• вони або хтось інший у вашій сім'ї мав тромбоз (утворення згустків крові), оскільки препарати, такі як амісульприд впливають на утворення згустків крові (тромбів).</li> </ul>
Симптоми відміни у новонароджених	Симптоми відміни у новонароджених є побічною реакцією з невідомою частотою, який може виникнути при застосуванні антипсихотичних препаратів, включаючи амісульприд.	У новонароджених, матері, які застосовували амісульприд в останньому триместрі (останні три місяці вагітності), можуть виникнути такі симптоми: <ul style="list-style-type: none"> <li>• тремор, скованість м'язів,</li> <li>• слабкість, сонливість, збудження, проблеми з диханням,</li> <li>• труднощі у харчуванні.</li> </ul> Якщо у дитини виникає будь-який з цих симптомів, матері необхідно звернутися до лікаря.
Летальні випадки у хворих літнього віку з деменцією	Пацієнти літнього віку, які страждають на слабкість, пов'язану з психозами, що	Деякі групи пацієнтів (наприклад, люди похилого віку та пацієнти з

## МЕДОКЕМІ ЛТД

Актіпрол, таблетки 100 мг та 200 мг

	отримують антипсихотичні препарати, мають підвищений ризик смерті.	недоумством) мають більший ризик побічних ефектів, включаючи інсульт.
Застосування у дітей	Застосування амісульприду в проміжок з пубертатного періоду до 18 років не рекомендується, у зв'язку з обмеженими даними.	Амісульприд протипоказаний дітям віком до 15 років.
Застосування у пацієнтів з тяжкою нирковою недостатністю	Рекомендовано строгий моніторинг пацієнтів із серйозною нирковою недостатністю (КК <10 мл/хв).	Пацієнти з проблемами нирок. Лікар може зменшити дозу. Пацієнтам слід дотримуватися рекомендацій лікаря.
Застосування у період вагітності або годування груддю	Безпека щодо застосування амісульприду у період вагітності не встановлена. Застосування амісульприду не рекомендовано у період вагітності, за винятком випадків, коли перевага виправдовує потенційний ризик. Клінічні дані щодо застосування у період вагітності обмежені. Внаслідок відсутності інформації щодо проникнення амісульприду у грудне молоко годування груддю протипоказане.	Якщо пацієнтка вагітна або вигодує груддю, має підозру, що вона може бути вагітною або планує мати дитину, перед тим, як приймати це препарат, вона повинна проконсультуватися зі своїм лікарем або фармацевтом. У новонароджених, матері, яких застосовували Актіпрол в останньому триместрі вагітності (останні три місяці після вагітності), можуть виникнути такі симптоми: • тремор, скованість м'язів, • слабкість, сонливість, збудження, проблеми з диханням, • труднощі у харчуванні. Якщо у дитини виникає будь-який з цих симптомів, матері необхідно звернутися до лікаря. Годування груддю при застосуванні Актіпролу протипоказане.
Застосування у пацієнтів з порушенням функції печінки	Оскільки препарат слабо метаболізується, зниження дози не потрібне.	Порушення функції печінки. Зниження дози не потрібне.

**Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки**

Всі лікарські засоби мають коротку характеристику лікарського засобу, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам інформацію щодо застосування препарату, ризиків та рекомендацій щодо їх мінімізації. Скороченою версією короткої характеристики лікарського засобу доступною мовою являється інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей лікарський засіб немає додаткових заходів з мінімізації ризиків.

МЕДОКЕМІ ЛТД  
Актіпрол, таблетки 100 мг та 200 мг

**Заплановані заходи у післяреєстраційному періоді**  
Немає

**Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**  
Не застосовано