



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2162973

Субъекты обращения
лекарственных средств

04.07.2017 № 04ч-1615/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Солиан

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «Санофи-авентис груп» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Солиан (МНН: Амисульприд).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков



Исх. № 290
от 07.06.2017 г.

Специалистам здравоохранения

Информационное письмо

Уважаемые специалисты в сфере здравоохранения!

Представительство АО «Санофи-авентис групп» выражает Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по безопасности применения амисульприда, являющегося действующим веществом лекарственных препаратов Солиан® таблетки 100 мг и 200 мг (РУ П N015518/01 от 26.12.2008), Солиан® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг (РУ П N015518/02 от 25.12.2008), Солиан® раствор для приема внутрь 100 мг/мл (РУ ЛП-001630 от 06.04.2012).

Получены данные о новых возможных нежелательных реакциях: задержка мочи (нечасто), повышение артериального давления (нечасто), аспирационная пневмония [при одновременном применении с другими антипсихотическими средствами и средствами, угнетающими ЦНС] (нечасто).

Получены новые данные о частоте развития ранее выявленных нежелательных реакций: лейкопения (нечасто), нейтропения (нечасто), агранулоцитоз (редко), гипертриглицеридемия (нечасто), гиперхолестеринемия (нечасто), гипонатриемия (редко), синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (редко), спутанность сознания (нечасто), злокачественный нейролептический синдром (редко), доброкачественная опухоль мозга [пролактинома] (редко), нечеткость зрения (часто), удлинение интервала QT (часто), желудочковые нарушения ритма, такие как полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков, остановка сердца и внезапная смерть (редко), венозные тромбозмболические осложнения, включая тромбозмболию легочной артерии, иногда с летальным исходом, и тромбоз глубоких вен (редко), заложенность носа (нечасто), ангионевротический отек (редко), крапивница (редко), остеопения (нечасто), остеопороз (нечасто).

Также получены новые данные о возможном лекарственном взаимодействии амисульприда и клозапина (возможно увеличение концентрации амисульприда в плазме крови).



В связи с выявлением вышеуказанных данных компания «Санофи» проводит работу по включению данной информации в инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов Солиан® таблетки 100 мг и 200 мг, Солиан® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг, Солиан® раствор для приема внутрь 100 мг/мл.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме, просим направлять их по следующему адресу:

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22.

Телефон: (495) 721-14-00.

Факс: (495) 721-14-11.

Руководитель регуляторного департамента

