

Prospect: Informații pentru pacient

Solian 200 mg comprimate
Solian 400 mg comprimate filmate
amisulpridă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Solian și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Solian
3. Cum să luați Solian
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Solian
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Solian și pentru ce se utilizează

Solian conține o substanță activă numită amisulpridă. Aceasta aparține unui grup de medicamente numit „antipsihotice”. Solian este utilizat pentru tratamentul unei boli numită schizofrenie.

Schizofrenia te poate face să simți, să vezi sau să auzi lucruri care nu există, să ai gânduri ciudate sau înfricoșătoare, poate schimba modul în care te porți și te poate face să te simți singur. Câteodată, oamenii care au aceste simptome pot să se simtă și tensionați, neliniștiți sau deprimați. Solian acționează prin îmbunătățirea gândurilor, sentimentelor sau comportamentelor perturbate. Acest medicament este folosit pentru a trata schizofrenia la începutul ei și, de asemenea, pe perioade de timp îndelungat.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Solian

Nu luați Solian

- dacă sunteți alergic la amisulpridă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). Semnele unei reacții alergice includ: erupție pe piele, probleme la înghițire sau de respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- dacă aveți o afecțiune numită „tumoră dependentă de prolactină”, de exemplu prolactinom (tumoră a glandei pituitare, situată în creier) sau cancer de sân (vezi mai jos „Atenționări și precauții” și punctul 4)
- dacă aveți o tumoră a glandei suprarenale (numită feocromocitom)
- dacă pacientul este până la vârsta pubertății
- dacă luați levodopa, un medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson (vezi punctul „Solian împreună cu alte medicamente”).

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Solian.

Atenționări și precauții

În cursul tratamentului, apariția unei rigidități musculare și a unor tulburări ale stării de vigilență, însoțite de febră inexplicabilă, necesită întreruperea imediată a administrării medicamentului și consultarea de urgență a unui medic, deoarece acestea pot fi simptomele unei complicații care vă poate pune viața în pericol, denumită „sindrom neuroleptic malign”.

Înainte să luați Solian, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- la administrarea Solian, a fost raportată apariția unor probleme severe cu ficatul. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oboseală, pierdere a poftei de mâncare, greață, vărsături, dureri abdominale sau îngălbenirea ochilor sau a pielii.
- aveți probleme cu rinichii;
- aveți boala Parkinson;
- ați avut vreodată convulsii sau suferiți de epilepsie, deoarece acest medicament poate determina apariția convulsiilor la stimuli mai slabi;
- aveți o frecvență cardiacă anormală (ritm);
- aveți o boală de inimă sau istoric familial de probleme cu inima (în special o anomalie numită „prelungirea intervalului QT”, evidențiată pe ECG – înregistrare a activității electrice a inimii). Medicul dumneavoastră poate dori să vă efectueze o ECG înainte de începerea tratamentului și de câte ori va considera necesar în timpul tratamentului (de exemplu când se crește doza);
- medicul dumneavoastră v-a spus că ați putea face un accident vascular cerebral;
- ați avut tromboembolism venos sau una din rudele dumneavoastră a avut tromboembolism venos (formarea unor cheaguri de sânge, care pot migra prin vasele de sânge până în plămâni, determinând durere în piept și dificultăți în respirație). Medicul dumneavoastră vă va investiga înaintea și în timpul tratamentului pentru a afla dacă aveți risc de a face un tromboembolism și pentru a putea lua măsuri de prevenire, deoarece medicamentele similare acestuia au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge;
- ați avut cancer de sân sau una dintre rudele dumneavoastră a avut cancer de sân. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea cu atenție în timpul tratamentului cu Solian, deoarece acest medicament poate crește valorile din sânge ale prolactinei (hormon secretat de hipofiză).
- aveți valori crescute ale unui hormon numit „prolactină” sau dacă apar manifestări precum defecte de câmp vizual sau durere de cap (semne ale unei tumori la nivelul glandei pituitare) (vezi punctul 4). Medicul dumneavoastră vă va recomanda efectuarea unei investigații imagistice la nivelul capului;
Dacă această investigație arată prezența unei tumori la nivelul glandei pituitare, trebuie oprit tratamentul cu Solian (vezi punctul „Nu luați Solian”);
- aveți diabet zaharat sau vi s-a spus că aveți un risc crescut de a face diabet zaharat;
- aveți bătăi încetinite ale inimii (sub 55 de bătăi pe minut);
- vi s-a spus că aveți o valoare scăzută a potasiului în sânge;
- sunteți vârstnic, deoarece la persoanele vârstnice este mai mare probabilitatea să scadă tensiunea arterială sau să apară somnolență. De asemenea, dacă sunteți vârstnic și aveți afectată funcția rinichilor, poate fi necesară scăderea dozei de Solian;
- sunteți vârstnic și suferiți de demență sau persoana pe care o îngrijiți este vârstnică și are demență (o afecțiune a creierului care alterează capacitatea de a-și aminti, de a gândi limpede, de a comunica și de a efectua activități cotidiene, și care poate determina modificări ale dispoziției și personalității). S-a observat o ușoară creștere a riscului de deces la pacienții vârstnici cu demență care iau medicamente antipsihotice față de cei care nu iau astfel de medicamente.

Înainte de a începe tratamentul cu acest medicament, trebuie să spuneți medicului dacă aveți sau dacă persoana pe care o îngrijiți are factori de risc suplimentari pentru apariția accidentului vascular cerebral sau are boli asociate care pot duce la deces (boli de inimă cum este insuficiența cardiacă, infecții cum este pneumonia).

Dacă în timpul tratamentului cu Solian apar infecții sau febră inexplicabile, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, pentru a vă recomanda determinarea numărului de celule albe din sânge. Asemenea altor medicamente antipsihotice, Solian poate provoca scăderea numărului celulelor albe din sânge (leucopenie, neutropenie, agranulocitoză).

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați într-una dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Solian.

Solian împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Trebuie să informați medicul sau farmacistul, deoarece Solian poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează Solian.

În mod deosebit, nu luați Solian și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Levodopa, un medicament pentru tratamentul bolii Parkinson, sau alte medicamente folosite pentru tratamentul bolii Parkinson, cum sunt amantadină, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacaponă, lisuridă, pergolidă, piribedil, pramipexol, quinagolidă, ropinirol, selegilină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente utilizate pentru a controla bătăile inimii, cum sunt chinidina, disopiramide, amiodarona, sotalolul
- Alte medicamente antipsihotice utilizate pentru tratamentul afecțiunilor mintale
- Anestezice
- Medicamente folosite pentru dureri puternice numite opioide, cum sunt morfina, petidina
- Clonidina utilizată pentru tratamentul migrenelor, al înroșirii pielii însoțită de valuri de căldură și pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute
- Meflochina utilizată pentru tratamentul malariei
- Medicamente folosite pentru calmarea durerilor, cum sunt tramadolul și indometacinul
- Antihistaminice care determină somnolență, cum este prometazina
- Medicamente care vă ajută să dormiți, cum sunt barbituricele și benzodiazepinele, sau medicamente anxiolitice
- Medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale și tratamentul problemelor cu inima, cum sunt diltiazemul, verapamilul, guanfacina sau digoxina.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați Solian.

Solian împreună cu alimente, băuturi și alcool

- Anumite tipuri de alimente pot influența rapiditatea cu care începe să acționeze Solian. Dacă este posibil, este de preferat să luați Solian cu multă apă, înainte de masă și la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.
- Nu consumați băuturi alcoolice în timp ce luați Solian, deoarece acestea pot afecta modul în care acționează medicamentul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Solian nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate la vârsta fertilă care nu utilizează măsuri de contracepție eficace.

Utilizarea medicamentului nu este recomandată în timpul sarcinii decât dacă beneficiile depășesc riscul potențial.

Dacă luați Solian în ultimele trei luni de sarcină, copilul dumneavoastră poate manifesta agitație, tonus crescut al mușchilor, slăbiciune a mușchilor, tremurături involuntare ale corpului, somnolență, probleme cu respirația și afectare a alimentației. Dacă oricare dintre aceste simptome apare la copilul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Nou-născutul trebuie supravegheat cu atenție după naștere.

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Solian. Dacă luați Solian, discutați cu medicul dumneavoastră despre cel mai bun mod de a vă alăpta copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să vă simțiți mai puțin alert, somnoros sau adormit și să aveți vederea încețoșată în timp ce luați acest medicament, chiar dacă îl utilizați conform recomandărilor. Dacă vă simțiți astfel, nu conduceți și nu folosiți niciun vehicul sau utilaj.

Solian conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Solian conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Solian

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cum să luați acest medicament

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar de apă. Nu mestecați comprimatele.
- Luați medicamentul înainte de masă.
- Dacă simțiți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, nu modificați doza, ci adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cât să luați

Cantitatea de Solian pe care o luați depinde de boala dumneavoastră. Urmați cu atenție instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Adulți

- Doza obișnuită poate fi cuprinsă între 50 mg și 800 mg pe zi.
- Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să începeți cu o doză mai mică, dacă este necesar.
- Dacă este necesar, medicul dumneavoastră vă poate prescrie până la 1200 mg în fiecare zi.
- Doze până la 300 mg pe zi pot fi administrate într-o singură priză. Luați doza la aceeași oră în fiecare zi.
- Doze mai mari de 300 mg pe zi trebuie administrate în două prize, jumătate dimineața și jumătate seara.

Vârstnici

Medicul dumneavoastră va avea nevoie să vă țină sub supraveghere atentă, deoarece este mai mare probabilitatea să vă scadă tensiunea arterială sau să apară somnolență din cauza acestui medicament. De asemenea, dacă aveți afectată funcția rinichilor, poate fi necesară scăderea dozei de Solian (vezi punctul 2, „Atenționări și precauții”).

Insuficiență renală

- Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă recomande o doză mai mică.

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea Solian este contraindicată la copii până la vârsta pubertății (vezi punctul 2, „Nu luați Solian”), deoarece nu s-a stabilit încă siguranța utilizării medicamentului la această grupă de pacienți. Utilizarea Solian de la pubertate până la vârsta de 18 ani nu este recomandată.

Solian 200 mg

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Solian 400 mg

Comprimatul filmat poate fi divizat în doze egale.

Dacă luați mai mult Solian decât trebuie

Nu luați mai mult decât doza pe care v-a recomandat-o medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat departament de urgență al unui spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră, pentru ca medicul să știe ce ați luat. Pot să apară următoarele efecte: scăderea tensiunii arteriale, să vă simțiți neliniștit sau să tremurați, să aveți mușchi rigizi, să vă simțiți somnolent sau adormit, ceea ce poate duce la pierderea cunoștinței. Administrarea a mai multe comprimate decât trebuie, concomitent cu alte medicamente psihotrope, poate duce la deces.

Dacă uitați să luați Solian

Dacă uitați să luați o doză, administrați-o imediat ce vă aduceți aminte. Însă, dacă se apropie momentul pentru următoarea doză, nu vă mai administrați doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Solian

Nu încetați să luați Solian doar pentru că vă simțiți mai bine.

Nu trebuie să opriți utilizarea Solian fără să-l întrebați pe medicul dumneavoastră.

Nu trebuie să opriți brusc utilizarea Solian, decât dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește astfel.

Oprirea bruscă a tratamentului poate determina sindrom de abținere manifestat prin simptome cum sunt: greață, vărsături, transpirații, insomnie, neliniște extremă, rigiditate musculară sau mișcări anormale (cum sunt neliniște motorie, contracții musculare involuntare și tulburări de coordonare la efectuarea mișcărilor fine) sau vă poate reveni boala inițială. Urmați întotdeauna instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Analize de sânge

Faptul că luați Solian poate modifica rezultatele unor analize de sânge. Acestea includ teste de măsurare a valorilor hormonului numit „prolactină” și teste ale funcției ficatului. Dacă urmează să faceți analize de sânge, este important să spuneți medicului dumneavoastră că luați Solian.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriti administrarea Solian și adresați-vă unui medic sau mergeți imediat la spital, dacă:

- Aveți febră, transpirații, mușchi rigizi sau mișcări neobișnuite ale corpului, bătăi rapide ale inimii, respirații rapide și vă simțiți confuz, somnolent sau agitat. Acestea pot fi simptomele unei reacții adverse grave, dar rare, denumită „sindrom neuroleptic malign”, care vă poate pune viața în pericol.
- Aveți o frecvență cardiacă neobișnuită, un ritm al inimii foarte rapid sau durere în piept care ar putea duce la un atac de cord sau o tulburare a inimii care pune viața în pericol.
- Aveți cheaguri de sânge în vene, mai ales la nivelul picioarelor (simptomele includ picioare umflate, durere și roșeață la nivelul picioarelor). Acestea pot migra prin vasele de sânge până în plămâni, determinând durere în piept și dificultăți în respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, adresați-vă imediat unui medic.
- Apar infecții mai des decât în mod obișnuit. Acestea pot apărea din cauza unor anomalii ale sângelui (agranulocitoză)

Aceste reacții sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).

- Aveți o reacție alergică. Semnele pot include: erupție pe piele, probleme la înghițire sau de respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii
- Apar infecții mai des decât în mod obișnuit, apărute din cauza scăderii numărului anumitor celule albe din sânge (leucopenie, neutropenie)
- Aveți convulsii (crize epileptice).

Aceste reacții pot apărea mai puțin frecvent (pot afecta până la 1 din 100 persoane).

Spuneți medicului dumneavoastră cât mai repede posibil dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Tremurături, rigiditate musculară sau spasm, încetinirea mișcărilor, secreție de salivă mai mare decât de obicei, senzație de neliniște sau mișcări pe care nu le puteți controla (simptome extrapiramidale).

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Mișcări pe care nu le puteți controla, mai ales ale brațelor și picioarelor
- Torticolis (contractură a mușchilor gâtului), crize oculogire (mișcări anormale ale anumitor mușchi ai globilor oculari), contracții puternice ale mușchilor mandibulei

(Aceste simptome pot fi reduse dacă medicul dumneavoastră vă micșorează doza de Solian sau vă prescrie un medicament suplimentar).

- Vedere încețoșată (vezi punctul 2 „Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor”)

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Mișcări pe care nu le puteți controla, mai ales ale feței și limbii, în special după administrarea pe termen lung
- Leziuni ale țesutului ficatului.

Alte reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dificultate de a adormi (insomnie), senzație de anxietate sau agitație
- Tulburări ale orgasmului
- Senzație de somnolență
- Constipație, greață, vărsături, senzație de uscăciune a gurii
- Creștere în greutate
- Secreție lactată anormală la femei și bărbați, dureri la nivelul sânilor
- Oprirea ciclului menstrual
- Mărirea sânilor la bărbat
- Dificultate de a avea sau menține o erecție sau de a ejacula
- Senzație de amețelă (care se poate datora scăderii tensiunii arteriale).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Încetinirea bătăilor inimii
- Creșterea tensiunii arteriale
- Creșterea valorilor zahărului din sânge (hiperglicemie)
- Creșterea valorilor unor grăsimi din sânge (hipertrigliceridemie și hipercolesterolemie)
- Creșterea valorilor plasmatică ale enzimelor ficatului, în special ale transaminazelor
- Confuzie
- Scădere a masei osoase (osteopenie) și oase mai fragile (osteoporoză)
- Retenție urinară
- Nas înfundat (congestie nazală), pneumonie de aspirație (mai ales în asociere cu alte antipsihotice și deprimante SNC).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Tumoră benignă a glandei pituitare, cum este prolactinomul
- Scăderea valorilor sodiului în sânge (hiponatremie)
- Sindrom de secreție inadecvată de hormon antidiuretic (SIADH)
- Rabdomioliză (distrugearea mușchilor, asociată cu dureri musculare)
- Creșterea valorilor creatinfosfokinazei (teste de sânge care indică leziuni musculare).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Sindromul picioarelor neliniștite (senzație neplăcută la nivelul picioarelor, ameliorată temporar de mișcare, cu agravarea simptomelor la sfârșitul zilei).
- Sensibilitate crescută a pielii la soare și la lumina ultravioletă.

- Căderi datorate echilibrului redus al corpului, ducând uneori la fracturi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Solian

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Solian

Solian 200 mg

- Substanța activă este amisulprida. Fiecare comprimat conține amisulpridă 200 mg.
- Celelalte componente sunt: amidonglicolat de sodiu tip A, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hipromeloză 6 mPa.s, stearat de magneziu.

Solian 400 mg

- Substanța activă este amisulprida. Fiecare comprimat filmat conține amisulpridă 400 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - amidonglicolat de sodiu tip A, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, hipromeloză, stearat de magneziu și *film* - hipromeloză, celuloză microcristalină, stearat de polietilenglicol, dioxid de titan (E171).

Cum arată Solian și conținutul ambalajului

Solian 200 mg

Comprimate albe până la aproape albe, rotunde, cu o linie mediană (cu rol de divizare în două doze egale) pe una din fețe și marcate cu "AMI 200" pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Solian 400 mg

Comprimate filmate de formă ovoidală, de culoare albă, cu un șanț median pe o față și marcate cu „AMI 400” pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Romania SRL

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajele 8-9

Sector 2, București, România

Fabricantul

Delpharm Dijon
6, boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Franța

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 21 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în august 2022.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.