Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Solian, 400 mg, tabletki powlekane

Amisulpridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Solian i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solian
3. Jak stosować lek Solian
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Solian
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Solian i w jakim celu się go stosuje

Lek Solian występuje w postaci tabletek oraz tabletek powlekanych i zawiera jako substancję czynną amisulpryd. Amisulpryd jest lekiem przeciwpsychotycznym, neuroleptycznym.

Lek Solian jest wskazany w leczeniu ostrej i przewlekłej schizofrenii z objawami pozytywnymi (takimi jak: urojenia, omamy, zaburzenia myślenia) i (lub) objawami negatywnymi (takimi jak: stępienie uczuć, wycofanie emocjonalne i społeczne), w tym także u chorych z przewagą objawów negatywnych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Solian

Kiedy nie stosować leku Solian:
- jeśli pacjent ma uczulenie na amisulpryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6). Reakcja alergiczna może się objawiać: wysypką, trudnościami w połykaniu lub oddychaniu, obrzękiem warg, twarzy, gardła i języka;
- jeśli pacjent ma choroby nowotworowe, których wzrost jest zależny od stężenia prolaktyny, np. gruczolak przysadki typu prolactinoma, rak piersi;
- jeśli pacjent ma guz chromochłonny nadnerczy;
- jednocześnie z lewodopą;
- u dzieci przed okresem pokwitania;
- jednocześnie z lekami mogącymi wywołać poważne zaburzenia rytmu serca, prowadzące do śmierci, takimi jak: leki stosowane w leczeniu nieregularnego rytmu serca (jak chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol); inne leki, takie jak: bepridyl, cyzapryd, sultopryd, tiorydazyna, metadon, erytromycyna podawana dożylnie, winkamina podawana dożylnie, halofantryna, pentamidyna, sparfloksacyna.

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z powyższych stanów. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Solian.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Solian należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
- pacjent ma choroby nerek;
- pacjent ma chorobę Parkinsona;
- pacjent ma napady drgawkowe (ataki padaczki);
- pacjent ma nieregularną czynność serca (rytm);
- pacjent ma chorobę serca lub w przeszłości w rodzinie występowały choroby serca;
- pacjenta poinformowano, że miał udar mózgu;
- pacjent lub ktoś w jego rodzinie miał zakrzepy krwi, gdyż stosowaniu leków takich jak Solian towarzyszy powstawanie zakrzepów krwi;
- pacjent ma cukrzycę lub pacjenta poinformowano, że istnieje u niego podwyższone ryzyko wystąpienia cukrzycy;
- pacjent ma spowolnione bicie serca (mniej niż 55 uderzeń na minutę);
- pacjenta poinformowano, że ma zmniejszone stężenie potasu we krwi;
- pacjent jest w podeszłym wieku: u osób starszych częściej dochodzi do obniżenia ciśnienia tętniczego krwi oraz nadmiernego uspokojenia. Należy zachować ostrożność stosując amisulpryd u pacjentów w podeszłym wieku z psychozą wtórną związaną z otępieniem, gdyż wzrasta u nich ryzyko zgonu, w porównaniu do pacjentów nie leczonych lekami przeciwpsychotycznymi. Może być wymagane zmniejszenie dawki leku ze względu na niewydolność nerek;
- pacjent lub ktoś w jego rodzinie miał raka piersi;
- pacjent ma ubytki pola widzenia i bóle głowy: mogą to być objawy łagodnego guza przysadki. Lekarz zleci badania i jeśli diagnoza zostanie potwierdzona, stosowanie leku Solian zostanie przerwane.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli:
- podczas leczenia u pacjenta wystąpi sztywność mięśni lub ból mięśni związany z rozpadem mięśni (rabdomiolizą) oraz jeśli pacjent ma zwiększoną aktywność fosfokinazy kreatynowej we krwi, oraz zaburzenia świadomości, którym towarzyszy gorączka o nieznanej przyczynie: należy wówczas natychmiast przerwać stosowanie leku oraz pilnie skonsultować się z lekarzem, ponieważ może to prowadzić do zgonu.

Zgłaszano ciężkie zaburzenia czynności wątroby związane ze stosowaniem leku Solian. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi zmęczenie, utrata apetytu, nudności, wymioty, ból brzucha, żółte zabarwienie oczu lub skóry.

W razie wątpliwości dotyczących występowania powyższych stanów, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Solian.

Solian a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o preparatach ziołowych. Solian i inne leki stosowane jednocześnie mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

W szczególności, nie należy przyjmować lewodopy, leku stosowanego w leczeniu choroby Parkinsona, leków stosowanych w leczeniu nieregularnego rytmu serca, takich jak chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol i należy poinformować lekarza jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:
- inne leki przeciwpsychotyczne stosowane w leczeniu chorób psychicznych;
- leki stosowane w leczeniu bólu ostrego, takie jak morfina;
- leki stosowane w leczeniu malarii, takie jak meflochina;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca;
- klonidyna stosowana w leczeniu migreny, zaczerwienienia twarzy lub wysokiego ciśnienia krwi;
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń snu, takie jak barbiturany lub benzodiazepiny;
- leki przeciwbólowe;

- leki znieczulające;
- leki przeciwhistaminowe, które wywołują senność;
- bromokryptyna, ropinirol;
- klozapina, stosowana w leczeniu schizofrenii;
- leki obniżające stężenie potasu we krwi.

W razie wątpliwości odnośnie występowania wyżej wymienionych sytuacji, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem stosowania leku Solian.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Solian jest za słabe lub za mocne, nie należy zmieniać dawkowania leku samodzielnie, ale należy skontaktować się z lekarzem.

Solian z jedzeniem i piciem
Lek Solian należy przyjmować z napojami bezalkoholowymi. Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku Solian, gdyż może to wpływać na działanie leku.
Lek można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Stosowanie leku Solian nie jest zalecane w czasie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym niestosujących skutecznej antykoncepcji.
U noworodka, którego matka stosowała lek Solian podczas ostatniego trymestru (ostatnie trzy miesiące) ciąży mogą wystąpić następujące objawy: pobudzenie, zwiększone napięcie mięśni, mimowolne drżenie ciała, senność, trudności w oddychaniu lub trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią
Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Solian. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszym sposobie karmienia dziecka, jeśli przyjmuje się lek Solian.

Płodność
Obserwowano zmniejszenie płodności u badanych zwierząt, związane z farmakologicznym działaniem leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Solian może powodować zmniejszenie czujności, senność oraz niewyraźne widzenie, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. W razie wystąpienia takich objawów, należy przerwać wykonywane czynności.

Lek Solian zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Solian zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Solian

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Przyjmowanie leku
- Lek należy przyjmować doustnie.

- Lek należy popijać płynem bezalkoholowym.
- Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku jest za słabe lub za mocne, powinien zwrócić się do lekarza. Nie należy samodzielnie zmieniać dawkowania leku.

Dawkowanie
Dawkowanie zależy od nasilenia choroby. Należy postępować ściśle z zaleceniami lekarza.

Dorośli
- Zazwyczaj przyjmowaną dawkę leku stanowi od 50 mg do 800 mg na dobę.
- Lekarz może rozpocząć leczenie pacjenta od mniejszej dawki, jeśli konieczne.
- Lekarz może zalecić stosowanie dawki do 1200 mg na dobę, jeśli konieczne.
- Dawki do 400 mg można przyjmować jako dawkę pojedynczą. Lek należy przyjmować o tej samej porze dnia.
- Większe dawki należy podzielić na dwie i przyjmować połowę rano i połowę wieczorem.

(Dostępne są również produkty Solian 100 mg, tabletki i Solian 200 mg, tabletki).

Stosowanie u osób w podeszłym wieku
W tej grupie pacjentów amisulpryd należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności, z uwagi na możliwość wywołania przez lek spadków ciśnienia tętniczego krwi lub nadmiernego uspokojenia. Może być wymagane zmniejszenie dawki ze względu na niewydolność nerek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania amisulprydu u ludzi od okresu pokwitania do 18 lat nie zostały ustalone. Dane na temat stosowania amisulprydu u młodzieży ze schizofrenią są ograniczone. W związku z tym, stosowanie amisulprydu u ludzi od okresu pokwitania do 18 lat nie jest zalecane. Podawanie amisulprydu dzieciom przed okresem pokwitania jest przeciwwskazane, gdyż nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie wiekowej.

Stosowanie w niewydolności nerek
Amisulpryd jest usuwany z organizmu przez nerki. W przypadku niewydolności nerek lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku.

Stosowanie w niewydolności wątroby
Nie ma konieczności modyfikowania dawki w razie zaburzeń czynności wątroby.

Zastosowanie większej dawki leku Solian niż zalecana
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Solian, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala, gdyż może być konieczne uzyskanie specjalistycznej pomocy lekarskiej. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty. Mogą wystąpić objawy, takie jak: niepokój lub drżenie, sztywność mięśni, senność, które mogą prowadzić do utraty przytomności.

Pominięcie zastosowania dawki leku Solian
W przypadku opuszczenia jednej dawki leku, należy przyjąć ją najszybciej jak jest to możliwe, z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora kolejnej dawki. Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Solian
Należy kontynuować przyjmowanie leku Solian, chyba że lekarz zadecyduje inaczej. Nie należy przerywać stosowania leku Solian, tylko dlatego że pacjent poczuje się lepiej. Odstawienie leku może spowodować, że choroba nasili się lub powróci. Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Solian, chyba że lekarz zadecyduje inaczej. Po nagłym przerwaniu przyjmowania leku Solian, mogą wystąpić objawy odstawienia, takie jak:
- nudności lub wymioty
- pocenie się
- trudności w zasypianiu lub uczucie niepokoju

- sztywność mięśni lub nietypowe ruchy ciała
- powrót do stanu przed leczeniem.

Badania krwi
Przyjmowanie leku Solian może wpływać na zmianę niektórych wyników badań krwi. Dotyczy to pomiaru stężenia hormonu prolaktyny i prób wątrobowych. Jeśli pacjent zamierza wykonać badanie krwi, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Solian.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Amisulpryd jest lekiem na ogół dobrze tolerowanym, a odróżnienie działań niepożądanych leku od objawów choroby podstawowej bywa niekiedy trudne. Poniższe działania niepożądane mogą wystąpić także po stosowaniu innych neuroleptyków.

Należy przerwać przyjmowanie leku Solian i skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego oddziału ratunkowego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpią następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- napad padaczkowy;
- uszkodzenie wątroby (objawy obejmują zmęczenie, utratę apetytu, nudności, wymioty, ból brzucha, żółte zabarwienie oczu lub skóry).

Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)
- wysoka temperatura, pocenie się, sztywność mięśni, szybkie bicie serca, szybki oddech, uczucie zagubienia, senność i pobudzenie. Mogą być to objawy poważnego, ale rzadko występującego złośliwego zespołu neuroleptycznego;
- nieregularna czynność serca, przyspieszone bicie serca lub ból w klatce piersiowej, które mogą doprowadzić do ataku serca lub zagrażającej życiu choroby serca;
- zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza w kończynach dolnych (objawy obejmują swędzenie, ból i zaczerwienienie kończyn). Zakrzepy te mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc, powodując ból klatki piersiowej i trudności w oddychaniu. W razie zaobserwowania takich objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;
- reakcje alergiczne. Objawy mogą obejmować: swędzącą wysypkę, trudności z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- rabdomioliza (rozpad mięśni i związany z nim ból mięśni);
- podwyższona aktywność fosfokinazy kreatynowej (badanie krwi wskazujące na uszkodzenie mięśni).

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią niżej wymienione działania niepożądane:

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- drżenie, sztywność lub skurcz mięśni, spowolnienie ruchowe, zwiększona produkcja śliny, uczucie niepokoju, niekontrolowane ruchy, głównie rąk i nóg (objawy te mogą być zmniejszone, jeśli lekarz zmniejszy dawkę leku Solian lub zaleci dodatkowy lek).

Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- niekontrolowane ruchy, głównie twarzy i języka;

- splątanie (nieadekwatne do rzeczywistości, chaotyczne: mowa, myślenie i zachowania).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- zespół odstawienia u noworodka;

Inne działania niepożądane:

Często (dotyczy mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- zaburzona produkcja mleka u kobiet i mężczyzn i ból piersi;
- zatrzymanie miesiączki;
- powiększenie piersi u mężczyzn;
- zaburzenia erekcji;
- bezsenność, lęk, pobudzenie;
- zaburzenia orgazmu;
- niekontrolowany skurcz pewnych grup mięśniowych: gałek ocznych (przymusowe ustawienie gałek ocznych ku górze), twarzy, szyi (szczękościsk, kurczowy kręcz szyi);
- senność;
- niewyraźne widzenie;
- zbyt niskie ciśnienie krwi;
- zaparcia, nudności lub wymioty, suchość w jamie ustnej;
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt często (dotyczy mniej niż 1 na 100 pacjentów)
- leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi), neutropenia (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów obojętnochłonnych we krwi);
- hipertriglicerydemia (zwiększenie ponad normę stężenia triglicerydów we krwi, co wiąże się z ryzykiem rozwoju miażdżycy) i hipercholesterolemia (zwiększenie ponad normę stężenia cholesterolu we krwi);
- reakcje alergiczne;
- duże stężenie cukru, triglicerydów lub cholesterolu we krwi;
- zwolnienie czynności serca;
- zwiększenie ciśnienia krwi;
- przekrwienie błony śluzowej nosa;
- zachłystowe zapalenie płuc;
- osteopenia (zmniejszenie gęstości kości), osteoporoza;
- zatrzymanie moczu;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, głównie transaminaz.

Rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 1000 pacjentów)
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych - granulocytów we krwi);
- wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie;
- łagodny guz przysadki mózgowej (gruczołu znajdującego się w mózgu);
- hiponatremia (zmniejszenie poniżej normy stężenia sodu we krwi), zespół nieadekwatnego uwalniania wazopresyny (SIADH – choroba wywołana nadmiernym uwalnianiem hormonu antydiuretycznego – wazopresyny – przez przysadkę mózgową).

Częstość nieznana
- zespół niespokojnych nóg (uczucie dyskomfortu w nogach tymczasowo łagodzone przez ruch, objawy nasilające się pod koniec dnia);
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce i promieniowanie ultrafioletowe;
- upadki, spowodowane zaburzeniami równowagi ciała, czasami prowadzące do złamań.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Solian

Przechowywanie – bez specjalnych wymagań.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Solian
- Substancją czynną leku jest amisulpryd. Każda tabletka zawiera 400 mg amisulprydu.

- Pozostałe składniki to**:** karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, magnezu stearynian.

Skład otoczki (Solian 400 mg, tabletki powlekane):
- hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, makrogolu 40 stearynian, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Solian i co zawiera opakowanie
Solian, 400 mg: białe, tabletki powlekane, podzielne, podłużne, z wytłoczonym „AMI 400” na jednej stronie.

Opakowanie zawiera:
30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:
Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francja

Wytwórca:
Delpharm Dijon
6 boulevard de l’Europe
21800 Quetigny
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: