

Navodilo za uporabo

Solian 100 mg tablete Solian 200 mg tablete Solian 400 mg filmsko obložene tablete amisulprid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Solian in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Solian
3. Kako jemati zdravilo Solian
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Solian
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Solian in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Solian vsebuje zdravilno učinkovino amisulprid in ga uvrščamo v skupino zdravil imenovano antipsihotiki.

Zdravilo Solian se uporablja za zdravljenje določenih psihičnih in vedenjskih motenj. Zdravilo Solian je namenjeno zdravljenju bolezni imenovane shizofrenija.

Zaradi shizofrenije lahko občutite, vidite ali slišite stvari, ki ne obstajajo, imate nenavadne in strašljive misli, se drugače obnašate in se počutite osamljene. Včasih so ljudje s temi simptomi lahko tudi napeti, zaskrbljeni ali depresivni. Zdravilo Solian deluje tako, da izboljša zmedene misli, občutke in vedenje. Uporablja se za začetno in dolgoročno zdravljenja shizofrenije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Solian

Ne jemljite zdravila Solian:

- če ste alergični na amisulprid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate raka dojke ali tumor, ki izloča prolaktin (hipofizni prolaktinom),
- če imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom),
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo levodopo (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni, glejte poglavje Jemanje drugih zdravil).

Zdravila Solian ne smete dajati otrokom pred puberteto.

Ne uporabljajte zdravila Solian, če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas. Če ste v dvomih, se nujno posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Solian ali med njegovim jemanjem se posvetujte z zdravnikom:

- če imate zmanjšano delovanje ledvic. Zdravnik vam utegne zmanjšati odmerek zdravila.
- če imate Parkinsonovo bolezen, ker se bolezensko stanje lahko poslabša.
- če imate epilepsijo, ker amisulprid znižuje prag vzdražnosti za krče.
- če imate motnje srčnega ritma.
- če ste starejši, ker obstaja nevarnost znižanja krvnega tlaka in pojava zaspanosti. Zaradi zmanjšane delovanja ledvic je potrebno zmanjšati odmerek.
- če se vam med zdravljenjem z zdravilom Solian pojavi mišična okorelost in zmanjšana budnost, znake pa spremlja še nepojasnjena zvišana telesna temperatura. V tem primeru morate zdravljenje prenehati in se nemudoma posvetovati z zdravnikom.
- če ste bolnik z dejavniki tveganja za možgansko kap.
- če imate sladkorno bolezen ali dejavnike tveganja za sladkorno bolezen. Med jemanjem zdravila Solian morate ustrezno kontrolirati koncentracijo glukoze v krvi.
- če imate srčno-žilno bolezen ali če je kdo v vaši družini imel v preteklosti motnje srčnega ritma.
- če nenadno prenehate zdravljenje z velikimi odmerki antipsihotičnih zdravil. Lahko se pojavijo odtegnitveni simptomi in je zato priporočljivo, da zdravilo Solian opuščate postopno.
- če ste starejši bolnik z demenco in dobivate antipsihotična zdravila, saj obstaja večje tveganje smrti.
- če imate vi ali kdo v vaši družini krvne strdke oz. ste jih imeli v preteklosti, saj so tovrstna zdravila povezana z nastajanjem krvnih strdkov.
- če se pri vas pojavljajo nepojasnjena vnetja ali povišana telesna temperatura, vas bo zdravnik napotil na preiskavo krvi.
- če ste imeli vi ali kdo od družinskih članov v preteklosti raka dojke.

V primeru, da niste prepričani, če se zgornje navedbe nanašajo na vas, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden začnete uporabljati zdravilo Solian.

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom tudi, če so se gornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

Med zdravljenjem z zdravilom Solian so poročali o hudih težavah z jetri. Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom, če se pri vas pojavi utrujenost, izguba apetita, slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu ali rumeno obarvanje oči ali kože.

Druga zdravila in zdravilo Solian

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebno pomembno je, da obvestite svojega zdravnika in da ne jemljete zdravila Solian, če že jemljete:

- levodopo (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni). Zdravilo Solian lahko zmanjša učinek dopaminskih agonistov, kot sta bromokriptin in ropirinol.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil:

- zdravila za lajšanje bolečine (narkotiki, analgetiki),
- zdravila za zdravljenje alergij (antihistaminiki) s pomirjevalnim delovanjem,
- uspavala (barbiturati, benzodiazepini),
- zdravila za zdravljenje povišanega krvnega tlaka,
- zdravila, ki vplivajo na srčni ritem (podaljšajo interval QT), npr. antiaritmiki skupine IA (npr. kinidin, dizopiramid) ali antiaritmiki skupine III (npr. amiodaron, sotalol),
- antimalariki (npr. meflokin),
- nekatera druga zdravila, ki delujejo na možgane (antipsihotiki),
- zdravilo za zdravljenje psihoz (klozapin).

Zdravilo Solian s hrano in pijačo

Tablete zdravila Solian je priporočljivo spiti z veliko vode pred obrokom.

Med zdravljenjem z zdravilom Solian ne smete piti alkohola, saj alkohol vpliva na delovanje zdravila Solian.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravila Solian ne uporabljajte med nosečnostjo ali če ste ženska v rodni dobi, ki ne uporablja učinkovite kontracepcije. Če se zdravilo Solian uporablja med nosečnostjo, se lahko pri novorojenčkih pojavijo neželeni učinki, zato je potrebno ustrezno nadziranje.

Pri novorojenčkih, ki so bili v zadnjem trimesečju nosečnosti izpostavljeni zdravilu Solian se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, mišična otrdelost in slabost, zaspanost, vznemirjenost, težave z dihanjem in težave pri hranjenju.

Če se pojavi kateri od naštetih simptomov, se morate posvetovati s svojim zdravnikom.

Če med zdravljenjem z zdravilom Solian slučajno zanosite, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik bo presodil, ali je še potrebno nadaljnje zdravljenje z zdravilom.

Dojenje

Med zdravljenjem z zdravilom Solian ne smete dojiti. Posvetujte se s svojim zdravnikom o najboljšem načinu prehranjevanja otroka, če jemljete zdravilo Solian.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila in ne upravljajte z orodji ali s stroji, saj zdravilo Solian lahko povzroči zaspanost in zamegljen vid in s tem zmanjša vozniške sposobnosti in sposobnosti upravljanja z orodji in s stroji.

Zdravilo Solian vsebuje laktozo (vrsta sladkorja)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Solian

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Solian tablete lahko pogoltnete s tekočino (vodo) pred obrokom.

Razdelilna zareza je namenjena lažji delitvi tablete na dve enaki polovici.

Odmerek zdravila in trajanje zdravljenja naj določi zdravnik. Običajno odmerek znaša od 400 do 800 mg dnevno. V posameznih primerih lahko zdravnik predpiše večji odmerek zdravila (do 1200 mg dnevno). Dnevne odmerke zdravila Solian, ki so večji od 400 mg vzemite v dveh obrokih. Ves čas zdravljenja natančno upoštevajte vsa zdravnikova navodila. Ne prenehajte zdravljenja brez posveta z zdravnikom.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, ne spreminjajte odmerka, temveč se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravila Solian ni priporočljivo uporabljati v obdobju od pubertete do 18. leta starosti; otroci do pubertete zdravila Solian ne smejo jemati.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Solian, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite na urgenčni oddelek. Vzemite pakiranje zdravila s seboj, da bo zdravnik vedel, kaj ste vzeli. Kot pri vseh zdravilih so preveliki odmerki zdravila Solian lahko nevarni. Pri hudih zastrupitvah se lahko pojavijo zaspanost pomiritev, mišična okorelost, znižanje krvnega tlaka in izguba zavesti.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Solian

Če ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila Solian, počakajte do naslednjega predpisanega odmerka. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti več odmerkov zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Solian

Ne prenehajte zdravljenja z zdravilom Solian brez posveta z zdravnikom.

Po nenadnem prenehanju zdravljenja z velikimi odmerki antipsihotičnih zdravil se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi, vključno s slabostjo, bruhanjem in nespečnostjo ter ponovitve psihotičnih simptomov in pojav motenj z nehotenimi gibi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj nehajte jemati zdravilo Solian in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, če:

- imate alergijske reakcije,
- imate zvišano telesno temperaturo, okorelost v mišicah, povišan srčni utrip, hitro dihanje, se potite, ste zmedeni, zaspani in nemirni. To so lahko znaki redkega neželenega učinka, t.i. nevroleptičnega malignega sindroma,
- imate krče.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- tresenje, mišična okorelost, upočasnjeni gibi, prekomerno slinjenje, občutek napetosti v mišicah, neobičajni gibi.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- nenormalni premiki vratu in oči zaradi krčev določenih mišic, čeljustni krči, zaspanost, nespečnost, tesnoba, nemirnost, motnje orgazma, zaprtje, slabost, bruhanje, suha usta, znižan krvni tlak, povečanje telesne mase, boleče dojke in spontano odtekanje mleka, izostanek menstruacije, impotenca ter čezmerna rast dojk pri moških, zamegljen vid.

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov)

- ritmični nehoteni gibi, pretežno jezika in/ali obraza, krči, zvišanje koncentracije glukoze v krvi, upočasnjeno bitje srca, povečanje vrednosti nekaterih jetrnih encimov, alergijske reakcije, okvara jetrnega tkiva, znižanje števila belih krvnih celic v krvi (levkocitov, nevtrofilcev), zvišana raven trigliceridov in holesterola v krvi, zmedenost, zvišan krvni tlak, zamašen nos, aspiracijska pljučnica, zmanjšana kostna gostota (osteopenija), zmanjšana trdnost kosti (osteoporoza), zastajanje urina.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov)

- zmanjšano število granulocitov v krvi (agranulocitoza), benigni tumor hipofize kot je npr. prolaktinom, znižanje vrednosti natrija v krvi (hiponatriemija), sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona (SIADH), nevroleptični maligni sindrom (kaže se s povišano telesno temperaturo, mišično okorelostjo, potenjem, povišanim srčnim utripom in hitrim dihanjem,

zmedenostjo, zaspanostjo in nemirnostjo), podaljšanje intervala QT, motnje srčnega ritma, ki lahko povzročijo zastoj srca in nenadno smrt, krvni strdki v venah, še zlasti v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino nog), ki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč in povzročijo bolečino v prsni in težave pri dihanju, koprivnica, oteklina kože ali sluznic (angioedem).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- odtegnitveni simptomi pri novorojenčku,
- sindrom nemirnih nog (neprijeten občutek v nogah, ki se začasno ublaži z gibanjem, simptomi se proti koncu dneva poslabšajo),
- povečana občutljivost kože na sončno ali ultravijolično svetlobo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Solian

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Solian

Zdravilna učinkovina je amisulprid.

Tablete Solian z zarezo vsebujejo 100 mg ali 200 mg amisulprida.

Filmsko obložene tablete Solian z zarezo vsebujejo 400 mg amisulprida.

Pomožne snovi so:

Tablete 100 mg in 200 mg:

natrijev karboksimetilškrob (vrsta A),

laktoza monohidrat,

mikrokristalna celuloza (E460),

hipromeloza (E464),

magnezijev stearat (E470b).

400 mg filmsko obložene tablete:

Jedro:

natrijev karboksimetilškrob (vrsta A),
laktoza monohidrat,
mikrokristalna celuloza (E460),
hipromeloza (E464),
magnezijev stearat (E470).

Filmska obloga:

Hipromeloza (E464),
mikrokristalna celuloza (E460),
makrogol stearat (E430),
titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Solian in vsebina pakiranja

100 mg tablete so bele, okrogle, ploske tablete, z zarezo na eni strani in z odtisnjenimi črkami "AMI" in številom 100 na drugi strani.

200 mg tablete so bele, okrogle, ploske tablete, z zarezo na eni strani in z odtisnjenima besedo "SOLIAN" in številom 200 na drugi strani.

400 mg filmsko obložene tablete so bele, podolgovate, bikonveksne, filmsko obložene tablete, z zarezo na eni strani in z odtisnjenimi črkami "AMI" na eni polovici in številom 400 na drugi polovici zarezane strani.

Zdravilo Solian je pakirano v škatlo, ki vsebuje 3 pretisne omote (po 10 tablet v omotu).

Način in režim izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

sanofi-aventis d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalec

Delpharm Dijon
6 boulevard de l'Europe
21800 QUETIGNY
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

sanofi-aventis d.o.o.
Letališka cesta 29A
1000 Ljubljana
Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 4. 4. 2019.