

Листовка: информация за потребителя

СОЛИАН 400 mg филмирани таблетки SOLIAN 400 mg film-coated tablets (амисулприд/amisulpride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Солиан 400 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Солиан 400 mg
3. Как да приемате Солиан 400 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Солиан 400 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20010129
Разрешение №	62540 22-05-2023
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Солиан 400 mg и за какво се използва

Този лекарствен продукт се предлага в опаковки от 30 таблетки в опаковка.

Този лекарствен продукт се използва при някои психични разстройства и смущения на поведението. Антипсихотик.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Солиан 400 mg

Не приемайте Солиан 400 mg

- ако сте алергични към амисулприд или към някоя от останалите съставки на това лекарство,
- при наличие на пролактин-зависими тумори, напр. хипофизарни пролактиноми и рак на гърдата (вижте „Предупреждения и предпазни мерки и възможни нежелани лекарствени реакции“),
- ако боледувате от феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза, секретирал вещества, които предизвикват повишаване на кръвното налягане),
- при деца до пубертета,
- в комбинация с леводопа.

ПРИ НАЛИЧИЕ НА СЪМНЕНИЕ ТРЯБВА ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

Предупреждения и предпазни мерки

По време на лечението, ако имате мускулна ригидност (неспособност на мускулите да се отпуснат нормално) или мускулна загуба, свързана с мускулна болка (рабдомиолиза) и ако имате повишени нива на мускулния ензим креатин фосфокиназа (СРК) в кръвта и нарушено съзнание, придружено от необяснима треска: незабавно спрете лечението и спешно се консултирайте с Вашия лекар, тъй като това може да има потенциален фатален изход.



Пациенти в напреднала възраст с деменция и свързани с нея психози, лекувани с антипсихотични лекарствени продукти са с увеличен риск от смърт.

Случаи на венозен тромбоемболизъм, понякога с фатален изход, са били докладвани при лечението с антипсихотични лекарства. Следователно, Солиан 400 mg трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с рискови фактори за тромбоемболизъм.

Амисулприд може да увеличи нивата на пролактин. Следователно, изисква се внимание при пациенти с минало заболяване или фамилна анамнеза на рак на гърдата и те трябва стриктно да се наблюдават по време на терапия с амисулприд.

Случаи на доброкачествени тумори на хипофизната жлеза като пролактином са наблюдавани по време на лечение с амисулприд (вж. точка 4 „Възможни нежелани лекарствени реакции“). В случаи на много високи нива на пролактин или клинични признаци на тумор на хипофизата (като дефекти на зрителното поле и главоболие), трябва да се направи рентгенова снимка на хипофизата. Ако диагнозата за тумор на хипофизата се потвърди, лечението с амисулприд трябва да се спре.

Вашият лекуващ лекар може да Ви направи електрокардиограма преди начало на лечението. Този лекарствен продукт трябва да се прилага много внимателно в следните случаи:

- при пациенти в напреднала възраст,
- при бъбречна недостатъчност, ако страдате от бъбречна недостатъчност, Вашият лекар трябва да намали дозировката,
- при епилепсия или Паркинсонова болест,
- при пациенти с риск за инсулт,
- при пациенти с диабет или с риск за диабет, трябва да се проследяват нивата на глюкозата,
- при пациенти със сърдечно-съдови заболявания и удължен QT интервал,
- да се избягва едновременната употреба с невролептици,
- левкопения, неутропения и агранулоцитоза (намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции),
- случаи на инфекции и треска от неясен произход могат да са доказателство за промени в кръвната картина и да изискват незабавно изследване на кръвта.

Симптоми на отнемането, включително гадене, повръщане и инсомния (безсъние), са били описани след внезапно прекъсване на високи терапевтични дози на антипсихотични лекарства. Възобновяване на психичните симптоми може да се появи, както и възникване на неволеви смущения в движението (като акатизия, дистония и дискинезия), са били докладвани при амисулприд. Следователно, препоръчва се постепенно прекъсване на амисулприд.

Съобщавано е за тежки чернодробни проблеми със Солиан 400 mg. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако изпитвате умора, загуба на апетит, гадене, повръщане, коремни болки или пожълтяване на очите или кожата.

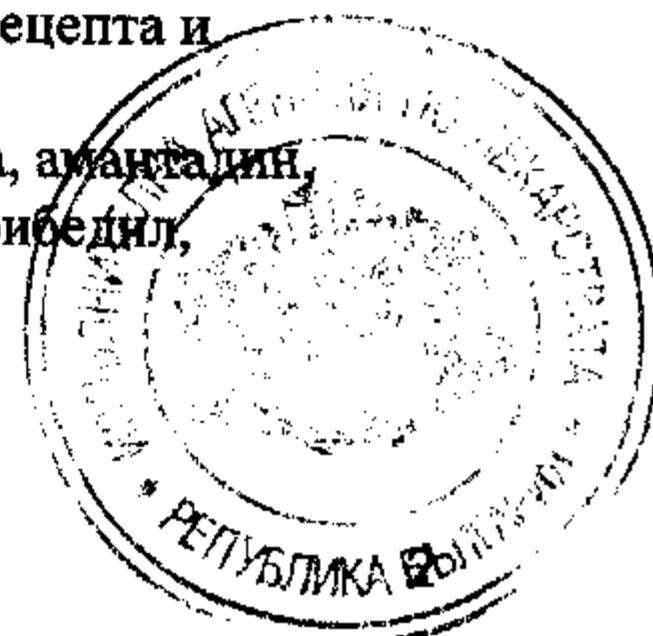
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Солиан 400 mg.

Други лекарства и Солиан 400 mg

Да не се използва едновременно с други лекарствени продукти (вижте преди да приемете Солиан 400 mg).

Информирайте Вашият лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта и особено:

- Някои лекарствени продукти за лечение на Паркинсонова болест: леводопа, амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, ентакарон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, хинаголидин, ропинирол, сележилин.



- Депресанти на ЦНС включително наркотични продукти, аналгетици, седативни H1 антихистамини, барбитурати; бензодиазепини и други анксиолитици клонидин и производни.
- Антихипертензивни лекарствени продукти и други хипотензивни лекарства.
- Лекарствени продукти, които могат да доведат до удължаване на QT интервала:
 - антиаритмични агенти от клас IA (хинидин, дизопирамид),
 - антиаритмични лекарствени продукти от клас III (например амиодарон, соталол), някои антихистамини, някои антипсихотици и някои антималярийни продукти (напр. мефлоквин) (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Едновременното приложение на амисулприд може да доведе до увеличаване на серумните нива на амисулприд.

Солиан 400 mg с храни, напитки и алкохол

Подобно на всички антипсихотици в този клас, алкохол или алкохол-съдържащи лекарствени продукти не трябва да се употребяват по време на лечението с амисулприд.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Солиан 400 mg не се препоръчва по време на бременност и при жени в детеродна възраст, които не използват ефективна контрацепция.

Ако използвате Солиан 400 mg през последните три месеца от бременността, Вашето бебе може да страда от възбуда, увеличен мускулен тонус, неволево треперене на тялото, сънливост, дихателни проблеми или затруднения в храненето. Съобщете на лекаря си, ако Вашето бебе развие някой от тези симптоми.

Ако забременеете по време на лечението, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар, тъй като единствено той може да прецени необходимостта от по-нататъшната му употреба.

Кърмене

Не трябва да кърмите по време на лечение със Солиан 400 mg. Консултирайте се с Вашия лекар за най-добрия начин да храните бебето си, ако приемате Солиан 400 mg.

Шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт предизвиква сънливост и замъглено виждане, така че може да повлияе отрицателно върху способността за шофиране и работа с машини.

Солиан 400 mg съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Солиан 400 mg съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Солиан 400 mg

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Перорално приложение.

Определянето на дозировката се осъществява индивидуално.

Амисулприд може да се прилага веднъж дневно в дози до 400 mg, по-високи дози трябва да се разделят на два отделни приема.



Обичайната дозировка е между 50 mg/дневно до 800 mg/дневно, като в индивидуални случаи дневната доза може да се увеличи до 1 200 mg/дневно.

Безопасността на амисулприд е изследвана при ограничен брой пациенти в старческа възраст. Амисулприд трябва да се използва с особено внимание, поради възможен риск от хипотония и седация. Намаляване на дозата може да се наложи поради бъбречна недостатъчност.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употребата при деца и юноши

Ефикасността и безопасността на амисулприд не е била установена от пубертетна възраст до 18 години. Има ограничени данни за употребата на амисулприд при подрастващи с шизофрения. Следователно, не се препоръчва употребата на амисулприд от пубертетна възраст до 18 години; при деца на възраст до пубертетна възраст амисулприд е противопоказан, тъй като неговата безопасност все още не е установена (вж. точка 2).

Ако сте приели повече от необходимата доза Солиан 400 mg

Опитът с амисулприд при предозиране е ограничен. В случай на предозиране веднага трябва да повикате лекар. Случаи с фатален изход са били наблюдавани при употреба с други психотропни лекарства.

Ако сте пропуснали да приемете Солиан 400 mg

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Солиан 400 mg

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра.
Не преустановявайте лечението по своя воля.

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, Солиан 400 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при контролирани клинични проучвания. Трябва да бъде отбелязано, че при някои от случаите е трудно да бъдат отдиференцирани нежеланите лекарствени реакции от симптомите на заболяването.

Много чести ($\geq 1/10$):

- треперене (тремор),
- повишен мускулен тонус,
- намалена двигателна активност,
- повишено отделяне на слюнка,
- нарушение в движението, характеризиращо се с чувство на вътрешно безпокойство и непреодолима нужда от постоянно движение (акатизия),
- нарушена двигателна активност (дискинезия).

Чести ($\geq 1/100$; $< 1/10$):

- галакторея, аменорея, гинекомастия, болки в гърдите, еректилна дисфункция,
- тортиколис (спастично изкривяване на шията),
- окулогирични кризи (ненормални движения на някои очни мускули),
- тризмус - интензивна контракция (свиване) на челюстите,
- сънливост през деня,



- безсъние,
- безпокойство,
- възбуда,
- нарушения на оргазма,
- замъглено виждане,
- запек,
- гадене,
- повръщане,
- сухота в устата,
- хиперпролактинемия (повишаване концентрацията на пролактин в кръвта - хормон, предизвикващ отделяне на кърма), спиране на менструацията, секретирание на мляко, извън нормалния период на кърмене при жените, подуване на гърдите при мъжете (гинекомастия), болки в гърдите, импотентност,
- понижаване на кръвното налягане,
- наддаване на тегло.

Редки ($\geq 1/10\ 000$; $< 1/1\ 000$):

- агранулоцитоза (намаление броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции),
- доброкачествен тумор на хипофизата като пролактином (вж. точки 4.3 и 4.4),
- хипонатриемия (намалено количество на натрий), синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен синдром (състояние на излишък на антидиуретичен хормон SIADH),
- Невролептичен Малигнен Синдром (сериозно усложнение след употреба на невролептични лекарства), който потенциално е с фатален изход,
- камерни аритмии като "torsades de pointes", камерна тахикардия, камерно трептене – смущения на сърдечния ритъм, сърдечен арест, внезапна смърт,
- удължаване на QT интервала
- венозен троемболизъм, включително белодробен емболизъм, понякога фатален, и дълбока венозна тромбоза,
- ангиоедем, уртикария.

Нечести ($\geq 1/1\ 000$; $< 1/100$):

- неволни движения, най-вече на езика и/или мускулите на лицето,
- гърчове,
- хипергликемия (повишена кръвна захар), хипертриглицеридемия и хиперхолестеролемия,
- забавяне на сърдечния ритъм,
- увеличаване на чернодробните ензими, обикновено на трансаминазите,
- чернодробни нарушения: увреждане на чернодробната тъкан
- алергични реакции,
- левкопения, неутропения,
- объркване,
- брадикардия,
- повишаване на кръвното налягане,
- задържане на урина,
- назална конгестия, аспирационна пневмония,
- остеопения, остеопороза.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- симптом на отнемането при новородени,
- нарушения на нервната система: синдром на неспокойните крака (некомфортно усещане в краката, което временно се облекчава от движение, като симптомите се влошават в края на деня),
- нарушения на кожата и подкожната тъкан: повишена чувствителност на кожата към слънчева и ултравиолетова светлина,



- рабдомиолиза (разрушаване на мускулите, свързано с мускулна болка),
- повишени нива на креатин фосфокиназа (кръвен тест, показващ мускулно увреждане).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Солиан 400 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Солиан 400 mg

- Активното вещество е: Амисулприд 400 mg
- Другите съставки са: натриев нишестен гликолат, лактоза монохидрат, целулоза микрокристална, хипромелоза, магнезиев стеарат.
- Други съставки за обвивката са: хипромелоза, целулоза микрокристална, полиоксил - 40 стеарат, титанов диоксид Е 17.

Как изглежда Солиан 400 mg и какво съдържа опаковката

Кръгли, плоски таблетки с гравирани надпис „AMI, 400” от едната страна и делителна черта от другата страна за таблетки от 400 mg.

Три блистера от комбинирано PVC/алуминий фолио с по 10 таблетки в картонена кутия с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производител

Delpharm Dijon
6, Boulevard de L'Europe
21800 Quetigny
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480

Дата на последно преразглеждане на листовката март 2023

