

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SOLIAN®

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### **Solian 100 mg**

Κάθε δισκίο περιέχει 100 mg αμισουλπρίδης.

### **Solian 400 mg**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg αμισουλπρίδης.

### **Solian 100 mg/ml**

Κάθε 1 ml του πόσιμου διαλύματος περιέχει 100 mg αμισουλπρίδης

Έκδοχο (α) με γνωστή δράση(βλ. παράγραφο 4.4):

Το Solian 100mg/ml περιέχει νάτριο 3,12 mg

Το Solian 400 mg περιέχει 130,25 mg λακτόζη μονοϋδρική. Το Solian 100 mg περιέχει 69.6 mg λακτόζη μονοϋδρική.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Solian 100 mg: Δισκίο

Τα δισκία Solian 100 mg είναι επίπεδα, χρώματος λευκού έως υπόλευκου, με χαραγή για διάτμηση ενώ φέρουν τυπωμένα τα γράμματα “AMI 100” στη μία πλευρά αυτού.

Solian 400 mg: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Τα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Solian 400 mg είναι επιμήκη, χρώματος λευκού, με χαραγή για διάτμηση και φέρουν τυπωμένα τα γράμματα “AMI 400” στη μία πλευρά αυτού.

Solian 100 mg/ml: Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

Το πόσιμο διάλυμα είναι διαυγές, κίτρινο έως καφέ-κίτρινο υγρό με χαρακτηριστική οσμή καραμέλας.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η αμισουλπρίδη ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των εκδηλώσεων της οξείας και χρόνιας σχιζοφρένειας:

- Παραγωγικές εκδηλώσεις με παραληρηματικές ιδέες, ψευδαισθήσεις, διαταραχές της σκέψης.
- Πρωτογενή αρνητικά συμπτώματα (ελλειμματική μορφή), όπως άμβλυση του συναισθήματος, συναισθηματική και κοινωνική απόσυρση.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

**Τρόπος χορήγησης:** Από του στόματος

**Δοσολογία:** Η δοσολογία εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Για τις παραγωγικές εκδηλώσεις συνιστώνται δόσεις μεταξύ 400 και 800 mg/ημέρα. Σε εξατομικευμένες περιπτώσεις, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 1.200 mg/ημέρα. Δόσεις μεγαλύτερες των 1.200 mg δεν έχουν μελετηθεί ευρέως ως προς την ασφάλεια και συνεπώς δεν πρέπει να χορηγούνται. Δεν χρειάζεται τιτλοποίηση κατά την έναρξη της αγωγής. Οι δόσεις πρέπει να εξατομικεύονται. Η αγωγή συντήρησης πρέπει να εξατομικεύεται και να χορηγείται η μικρότερη αποτελεσματική δόση.

Για τα πρωτογενή αρνητικά συμπτώματα (ελλειμματική μορφή) συνιστώνται δόσεις 100 μέχρι το μέγιστο 300 mg/ημέρα. Οι δόσεις πρέπει να εξατομικεύονται.

Η αμισουλπρίδη μπορεί να χορηγηθεί μία φορά την ημέρα σε δόσεις μέχρι 300 mg, ενώ υψηλότερες δόσεις πρέπει να χορηγούνται δύο φορές την ημέρα.

**Παιδιά:** Από την εφηβεία έως την ηλικία των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της αμισουλπρίδης: Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση της αμισουλπρίδης σε εφήβους στη σχιζοφρένεια. Γι' αυτό, δεν συνιστάται η χρήση της αμισουλπρίδης από την εφηβεία έως την ηλικία των 18 ετών. Σε παιδιά έως την εφηβεία αντενδείκνυται η αμισουλπρίδη, καθώς δεν έχει εκτιμηθεί ακόμη η ασφάλειά της (βλ. παράγραφο 4.3).

**Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Η ασφάλεια της αμισουλπρίδης έχει εξεταστεί σε έναν περιορισμένο αριθμό ηλικιωμένων ασθενών. Η αμισουλπρίδη πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή λόγω του πιθανού κινδύνου εμφάνισης υπότασης και καταστολής. Επίσης, μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δοσολογίας λόγω νεφρικής ανεπάρκειας.

**Ηπατική ανεπάρκεια:** Εφόσον το φάρμακο μεταβολίζεται ασθενώς δεν είναι αναγκαία η μείωση της δοσολογίας.

**Νεφρική ανεπάρκεια:** Η αμισουλπρίδη αποβάλλεται διά της νεφρικής οδού. Στη νεφρική ανεπάρκεια η δόση πρέπει να μειωθεί στο ήμισυ στους ασθενείς με καθαρή κρεατινίνη μεταξύ 30-60 ml/min και στο ένα τρίτο στους ασθενείς με καθαρή κρεατινίνη μεταξύ 10-30 ml/min.

Επειδή δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρη κρεατινίνη <10 ml/min) συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

### 4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Συνύπαρξη όγκων που εκλύουν προλακτίνη, π.χ. προλακτινώματα της υπόφυσης και καρκίνος του μαστού (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8)
- Φαιοχρωμοκύτωμα
- Παιδιά έως και έφηβοι
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρη κρεατινίνη <10 ml/min)) Συνδυασμός με τις παρακάτω φαρμακευτικές ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes):
  - Αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης Ia, όπως κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη
  - Αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης III, όπως αμιωδαρόνη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη, σοταλόλη
  - Ορισμένα νευροληπτικά: φαινοθειαζινικά (χλωροπρομαζίνη, κυαμεμαζίνη, λεβομεπρομαζίνη, θειοριδαζίνη, τριφθοροπεραζίνη), βενζαμίδες (σουλτοπρίδη, τιαπρίδη), βουτυροφαινόνης (δροπεριδόλη, αλοπεριδόλη), άλλα νευροληπτικά (πιμοζίδη)
  - Μερικά άλλα φάρμακα όπως μπεπριδύλη, σισαπρίδη, διφεμανίλη, μεθαδόνη, ερυθρομυκίνη ενδοφλεβίως, βινκαμίνη ενδοφλεβίως, μιζολαστίνη, αλοφандрίνη, πενταμιδίνη, σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη (βλ. παράγραφο 4.5 «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»).

- Συνδυασμός με λεβοντόπα (βλ.παράγραφο 4.5)

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως και με άλλα νευροληπτικά φάρμακα, μπορεί να εμφανιστεί Κακότηες Νευροληπτικό Σύνδρομο, δυνητικά μια θανατηφόρος επιπλοκή, που χαρακτηρίζεται από υπερθερμία, μυϊκή ακαμψία, αστάθεια του αυτόνομου συστήματος, αλλοίωση του επιπέδου συνείδησης και αύξηση της CPK. Σε περίπτωση υπερθερμίας, ιδιαίτερα όταν χορηγούνται υψηλές ημερήσιες δόσεις, όλα τα λαμβανόμενα αντιψυχωσικά φάρμακα πρέπει να διακοπούν, περιλαμβανομένης της αμισουλπρίδης.

Όπως και με άλλα αντίντοπαμινεργικά φάρμακα (αμανταδίνη, απομορφίνη, βρωμοκρυπτίνη, καβεργολίνη, εντακαπόνη, λισουρίδη, περγολίδη, πιριβεδίλη, κιναγολίδη, ροπινιρόλη), απαιτείται επίσης προσοχή όταν χορηγείται η αμισουλπρίδη σε ασθενείς με νόσο του Parkinson, γιατί μπορεί να προκληθεί επιδείνωση της νόσου. Η αμισουλπρίδη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν δεν μπορεί να αποφευχθεί η νευροληπτική αγωγή.

Αν και σε μικρότερη συχνότητα είναι δυνατόν, όπως και με τα άλλα νευροληπτικά να εμφανισθεί όψιμη δυσκινησία ιδίως σε ηλικιωμένα άτομα και σ' αυτά που κατά την έναρξη της θεραπείας εμφάνισαν έντονη δυσκινησία.

##### *Παράταση του διαστήματος QT*

Απαιτείται προσοχή όταν η αμισουλπρίδη συνταγογραφείται σε ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο ή οικογενειακό ιστορικό παράτασης του διαστήματος QT και πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγηση με νευροληπτικά.

Η αμισουλπρίδη επάγει μια δοσοεξαρτώμενη παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.8). Το αποτέλεσμα αυτό είναι γνωστό ότι αυξάνει τον κίνδυνο σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών, όπως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes). Πριν από κάθε χορήγηση και αν είναι δυνατόν σύμφωνα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς, συστήνεται η παρακολούθηση των παραγόντων που θα μπορούσαν να ευνοήσουν αυτή τη διαταραχή του ρυθμού, όπως για παράδειγμα:

- Βραδυκαρδία μικρότερη από 55 bpm
- Διαταραχές στο ισοζύγιο των ηλεκτρολυτών και ειδικότερα υποκαλιαιμία
- Συγγενής παράταση του διαστήματος QT
- Συνεχιζόμενη αγωγή με φάρμακα που είναι πιθανό να προκαλέσουν έντονη βραδυκαρδία (< 55 bpm), υποκαλιαιμία, ελαττωμένη ενδοκαρδιακή αγωγιμότητα ή παράταση του διαστήματος QT (βλ. παράγραφο 4.5).

##### *Εγκεφαλικό επεισόδιο*

Σε τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες έναντι placebo που διεξήχθησαν σε πληθυσμό ηλικιωμένων ασθενών με άνοια και αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με συγκεκριμένα άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα παρατηρήθηκε τριπλάσια αύξηση του κινδύνου εμφάνισης αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων. Ο μηχανισμός αύξησης αυτού του κινδύνου δεν είναι γνωστός. Αύξηση του κινδύνου με άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα ή με άλλο πληθυσμό ασθενών δεν μπορεί να αποκλειστεί. Η αμισουλπρίδη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εγκεφαλικό επεισόδιο.

##### *Ηλικιωμένοι ασθενείς με άνοια*

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση, η οποία σχετίζεται με άνοια και που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με αντιψυχωσικά φάρμακα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θανάτου. Αναλύσεις 17 δοκιμών, ελεγχόμενων με placebo (μέσης διάρκειας 10 εβδομάδων), κυρίως σε ασθενείς που έλαβαν άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα, κατέδειξαν αυξημένο κίνδυνο θανάτου κατά 1,6-1,7 φορές στους ασθενείς υπό αγωγή με το φάρμακο σε σχέση με τους ασθενείς υπό αγωγή με placebo. Κατά τη διάρκεια μιας τυπικής ελεγχόμενης δοκιμής, διάρκειας 10 εβδομάδων, το ποσοστό των θανάτων στον πληθυσμό των ασθενών που αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με το φάρμακο ήταν 4,5% συγκρινόμενο με ποσοστό, περίπου 2,6% στην ομάδα placebo. Αν και οι αιτίες θανάτου στις κλινικές δοκιμές με άτυπα αντιψυχωσικά ήταν ποικίλες, οι περισσότεροι των θανάτων φάνηκε ότι είναι είτε καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) είτε λοιμώδους (π.χ.

πνευμονία) αιτιολογίας. Μελέτες παρατήρησης δείχνουν ότι, όπως ισχύει με τα άτυπα αντιψυχωσικά, η αγωγή με τα συμβατικά αντιψυχωσικά φάρμακα πιθανόν να αυξήσει τη θνησιμότητα.

Η έκταση στην οποία τα ευρήματα της αυξημένης θνησιμότητας στις μελέτες παρατήρησης μπορεί να αποδοθεί στο αντιψυχωσικό φάρμακο έναντι κάποιου(ων) χαρακτηριστικού(ών) των ασθενών, δεν είναι σαφής.

#### *Φλεβική θρομβοεμβολή*

Περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, έχουν αναφερθεί με τα αντιψυχωσικά φάρμακα. Επομένως, η αμισουλπρίδη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολικά επεισόδια και να λαμβάνονται τα μέτρα προφύλαξης.

#### *Καρκίνος του μαστού*

Η αμισουλπρίδη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της προλακτίνης. Ως εκ τούτου, πρέπει να δίνεται προσοχή και οι ασθενείς με ιστορικό ή οικογενειακό ιστορικό καρκίνου του μαστού θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμισουλπρίδη.

#### *Καλοήθης όγκος της υπόφυσης*

Η αμισουλπρίδη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της προλακτίνης. Περιπτώσεις καλοήθων όγκων της υπόφυσης, όπως το προλακτινίωμα έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμισουλπρίδη (βλέπε παράγραφο 4.8). Σε περίπτωση πολύ υψηλών επιπέδων προλακτίνης ή κλινικών συμπτωμάτων όγκου της υπόφυσης (όπως βλάβη του οπτικού πεδίου και κεφαλαλγία), θα πρέπει να διενεργείται απεικόνιση της υπόφυσης. Εάν η διάγνωση του όγκου της υπόφυσης επιβεβαιωθεί, η θεραπεία με αμισουλπρίδη πρέπει να σταματήσει (βλ. παράγραφο 4.3).

Υπεργλυκαιμία αναφέρθηκε σε ασθενείς που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με ορισμένα άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα, περιλαμβανομένης της αμισουλπρίδης. Γι' αυτό, σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή με παράγοντες κινδύνου για διαβήτη που αρχίζουν αγωγή με αμισουλπρίδη πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη παρακολούθηση των επιπέδων σακχάρου.

Η αμισουλπρίδη μπορεί να μειώσει τον ουδό των σπασμών. Συνεπώς, οι ασθενείς με ιστορικό επιληψίας πρέπει να παρακολουθούνται στενά κατά τη διάρκεια αγωγής με αμισουλπρίδη.

Η αμισουλπρίδη αποβάλλεται διά της νεφρικής οδού. Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας, η δόση πρέπει να μειωθεί ή μπορεί να ληφθεί υπόψη η χορήγηση διαλείπουσας αγωγής (βλέπε παράγραφο 4.2).

Έχει αναφερθεί σοβαρή ηπατική τοξικότητα με τη χρήση αμισουλπρίδης. Οι ασθενείς θα πρέπει να καθοδηγούνται να αναφέρουν αμέσως σημεία όπως αδυναμία, ανορεξία, ναυτία, έμετο, κοιλιακό άλγος ή ίκτερο στο γιατρό τους. Παρακλινικές εξετάσεις, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής εξέτασης και της βιολογικής αξιολόγησης της ηπατικής λειτουργίας, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν αμέσως (βλ. παράγραφο 4.8).

Στους ηλικιωμένους ασθενείς, όπως συμβαίνει και με τα άλλα νευροληπτικά φάρμακα, η αμισουλπρίδη πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή, λόγω του πιθανού κινδύνου εμφάνισης υπότασης και καταστολής. Επίσης, μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δοσολογίας λόγω νεφρικής ανεπάρκειας.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης- γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. Το Solian 100mg περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Solian 400mg περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Solian 100mg/ml περιέχει 3,12 mg νατρίου ανά ml που ισοδυναμεί με το 0,16% της από τον ΠΟΥ συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας δόσης πρόσληψης νατρίου 2 g για έναν ενήλικα .

Μετά από απότομη διακοπή μεγάλων θεραπευτικών δόσεων αντιψυχωσικών φαρμάκων έχουν περιγραφεί συμπτώματα στέρησης, περιλαμβανομένων της ναυτίας, του εμέτου και της αϋπνίας. Υποτροπή των ψυχωσικών συμπτωμάτων μπορεί επίσης να παρουσιαστεί, ενώ με την αμισουλπρίδη έχει αναφερθεί εμφάνιση ακούσιων κινητικών διαταραχών (όπως είναι η ακαθισία, η δυστονία και η δυσκινησία). Συνεπώς, είναι σκόπιμη η σταδιακή διακοπή της αμισουλπρίδης.

Λευκοπενία, ουδετεροπενία και ακοκκιοκυτταραιμία έχουν αναφερθεί με τα αντιψυχωσικά, περιλαμβανομένου του Solian. Ανεξήγητες λοιμώξεις ή πυρετός μπορεί να αποτελούν ένδειξη δυσκρασίας του αίματος (βλ. παράγραφο 4.8) και απαιτείται άμεση αιματολογική διερεύνηση.

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

##### *Συνδυασμοί που αντενδείκνυνται*

- Συνδυασμός με τις παρακάτω φαρμακευτικές ουσίες που μπορεί να προκαλέσουν κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsades de pointes):
  - Αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης Ια, όπως κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπυραμίδη
  - Αντιαρρυθμικοί παράγοντες τάξης ΙΙΙ, όπως αμιωδαρόνη, δοφετιλίδη, ιβουτιλίδη, σοταλόλη
  - Μερικά άλλα φάρμακα όπως μπεπριδίλη, σισαπρίδη, σουλτοπρίδη, θειοριδαζίνη, μεθαδόνη, ερυθρομυκίνη ενδοφλεβίως, βινκαμίνη ενδοφλεβίως, αλοφανδρίνη, πενταμιδίνη, σπαρφλοξασίνη.
- Συνδυασμός με λεβοντόπα: Αμοιβαίος ανταγωνισμός μεταξύ της δράσης της λεβοντόπα και των νευροληπτικών. Σε περίπτωση εξωπυραμιδικού συνδρόμου που προκλήθηκε από νευροληπτικά, να μη χρησιμοποιείται ντοπαμινεργικός αγωνιστής, αλλά ένα αντιχολινεργικό.

##### *Συνδυασμοί που δεν συνιστώνται*

- Η αμισουλπρίδη μπορεί να ενισχύσει την κεντρική δράση του οινοπνεύματος.
- Φάρμακα που ενισχύουν τον κίνδυνο εμφάνισης κοιλιακής ταχυκαρδίας δίκην ριπιδίου “torsades de pointes” ή μπορεί να παρατείνουν το διάστημα QT:
  - Φάρμακα που προκαλούν βραδυκαρδία, όπως β-αναστολείς, αναστολείς διαύλων ασβεστίου που επάγουν βραδυκαρδία, όπως διλτιαζέμη και βεραπαμίλη, κλονιδίνη, γουαναφασίνη, παράγωγα της δακτυλίτιδας.
  - Φάρμακα που επάγουν υποκαλιαιμία: υποκαλιαιμικά διουρητικά, διεγερτικά καθαρτικά, αμφοτερικίνη Β ενδοφλεβίως, γλυκοκορτικοειδή, τετρακοσακτίδες. Η υποκαλιαιμία πρέπει να διορθώνεται.
  - Νευροληπτικά, όπως πιμοζίδη, αλοπεριδόλη, αντικαταθλιπτικά τύπου ιμιπραμίνης, λίθιο.

##### *Συνδυασμοί που πρέπει να ληφθούν υπόψη*

- Αντιυπερτασικά και όλα τα υποτασικά φάρμακα: Αντιυπερτασική δράση και κίνδυνος ορθοστατικής υπότασης (αθροιστική δράση)
- Άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ, όπως ναρκωτικά, αναλγητικά, αντιισταμινικά των Η<sub>1</sub> υποδοχέων που προκαλούν καταστολή, βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες και άλλα αγχολυτικά φάρμακα, κλονιδίνη και παράγωγα αυτών, υπνωτικά, αντικαταθλιπτικά, κεντρικά δρώντα αντιυπερτασικά, βακλοφένη, θαλιδομίδη: Ενίσχυση της κατάθλιψης.
- Η συγχορήγηση αμισουλπρίδης και κλοζαπίνης μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιπέδων αμισουλπρίδης στο πλάσμα. Συνδυασμός με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές (αμανταδίνη, απομορφίνη, καβεργολίνη, εντακαπόνη, λισουρίδη, περγολίδη, πιριβεδίλη, κιναγολίδη) σε ασθενείς με νόσο του Parkinson: Αμοιβαίος ανταγωνισμός μεταξύ της δράσης του ντοπαμινεργικού αγωνιστή και των νευροληπτικών. Ο ντοπαμινεργικός αγωνιστής μπορεί να προκαλέσει ή να επιδεινώσει τις ψυχωσικές διαταραχές. Σε περίπτωση ανάγκης για αγωγή με νευροληπτικά σε παρκινσονικούς ασθενείς που ήδη βρίσκονται υπό θεραπεία με ντοπαμινεργικό αγωνιστή, ο τελευταίος πρέπει να μειώνεται προοδευτικά μέχρι να διακοπεί (η απότομη διακοπή του εκθέτει τον ασθενή σε κίνδυνο να εμφανίσει κακώθες νευροληπτικό σύνδρομο).

## 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

### Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα διαθέσιμα σχετικά με τη χρήσιμη αμισουλπρίδη κατά την εγκυμοσύνη. Η ασφάλεια της αμισουλπρίδης κατά την εγκυμοσύνη σε ανθρώπους δεν έχει αποδειχθεί. Η αμισουλπρίδη διαπερνά τον πλακούντα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλέπε παράγραφο 5.3). Η χρήση της αμισουλπρίδης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη, εκτός εάν τα οφέλη δικαιολογούν τους πιθανούς κινδύνους.

Τα νεογνά που εκτίθενται σε αντιψυχωσικά, περιλαμβανομένου του Solian, κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης βρίσκονται σε κίνδυνο ανάπτυξης ανεπιθύμητων ενεργειών, όπου περιλαμβάνονται εξωπυραμικά ή/και συμπτώματα στέρησης, τα οποία μπορεί να ποικίλλουν σε σοβαρότητα και διάρκεια μετά από τον τοκετό (βλ. παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Υπήρξαν αναφορές για διέγερση, υπέρτονια, υποτονία, τρόμο, υπνηλία, αναπνευστική δυσχέρεια ή δυσκολία κατά τη διατροφή. Συνεπώς, τα νεογνά πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά.

### Θηλασμός

Σε ορισμένες περιπτώσεις η αμισουλπρίδη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα σε μάλλον μεγάλες ποσότητες πάνω από την αποδεκτή τιμή του 10% της προσαρμοσμένης στο μητρικό βάρος δόση, αλλά οι συγκεντρώσεις στο αίμα στα νεογνά που θηλάζουν δεν έχουν αξιολογηθεί. Δεν υπάρχουν επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τις επιδράσεις της αμισουλπρίδης στα νεογνά / βρέφη. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα αποφευχθεί η θεραπεία με αμισουλπρίδη λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

### Γονιμότητα

Σε ζώα που υποβλήθηκαν σε αγωγή, παρατηρήθηκε μείωση της γονιμότητας που σχετίζεται με τις φαρμακολογικές επιδράσεις του φαρμάκου (δράση επαγόμενη από την προλακτίνη).

## 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Ακόμη και αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το συνιστώμενο τρόπο, η αμισουλπρίδη μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και θαμπή όραση και συνεπώς ενδέχεται να επηρεαστεί η ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή ο χειρισμός μηχανημάτων (βλ. παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

## 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταξινομηθεί σύμφωνα με τη σειρά συχνότητας χρησιμοποιώντας την ακόλουθη κλίμακα: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

### Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία (βλ. παράγραφο 4.4)

Σπάνιες: ακοκκιοκυτταραιμία (βλ. παράγραφο 4.4).

### Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Όχι συχνές: αλλεργική αντίδραση.

### Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος

Συχνές: η αμισουλπρίδη προκαλεί αύξηση των επιπέδων προλακτίνης στο πλάσμα, που υποστρέφει μετά από διακοπή του φαρμάκου. Έτσι, μπορεί να παρατηρηθεί γαλακτόρροια, αμηνόρροια, γυναικομαστία, μαστοδυνία και στυτική δυσλειτουργία.

Σπάνιες: καλοήθης όγκος της υπόφυσης, όπως το προλακτίνωμα (βλ. παραγράφους 4.3 και 4.4).

### **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης**

*Όχι συχνές:* υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 4.4), υπερτριγλυκεριδαιμία και υπερχοληστερολαιμία

*Σπάνιες:* υπονατριαιμία, σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης

### **Ψυχιατρικές διαταραχές**

*Συχνές:* αϋπνία, άγχος, διέγερση, δυσλειτουργία οργασμού.

*Όχι συχνές:* σύγχυση

### **Διαταραχές του νευρικού συστήματος**

*Πολύ συχνές:* μπορεί να παρουσιαστούν εξωπυραμδικά συμπτώματα: Τρόμος, δυσκαμψία, υποκινησία, υπέρμετρη σιαλόρροια, ακαθησία, δυσκινησία. Τα συμπτώματα αυτά είναι γενικά ήπια στη βέλτιστη δοσολογία και μερικώς αντιστρεπτά χωρίς διακοπή της αμисуλπρίδης με χορήγηση αντιπαρκινσονικής αγωγής. Η συχνότητα εμφάνισής τους είναι δόσοεξαρτώμενη και παραμένει πολύ χαμηλή στη θεραπεία ασθενών με εμφανώς αρνητικά συμπτώματα σε δόσεις 50-300 mg/ημέρα.

*Συχνές:* μπορεί να εμφανιστεί οξεία δυστονία (σπαστικό ραιβόκρανο, κρίση περιστροφής οφθαλμικών βολβών, τρισμός) που υποστρέφει χωρίς διακοπή της αγωγής, με χορήγηση ενός αντιπαρκινσονικού παράγοντα. Υπνηλία.

*Όχι συχνές:* έχει αναφερθεί βραδυκινησία που χαρακτηρίζεται από ρυθμικές, ακούσιες κινήσεις κυρίως της γλώσσας και/ή του προσώπου, συνήθως μετά από μακροχρόνια χορήγηση. Η αντιπαρκινσονική αγωγή δεν είναι αποτελεσματική ή μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση των συμπτωμάτων.  
Σπασμοί.

*Σπάνιες:* κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο (βλ. παράγραφο 4.4), που δυνητικά είναι θανατηφόρος επιπλοκή.

*Μη γνωστές:* σύνδρομο ανήσυχων ποδιών

### **Οφθαλμικές διαταραχές**

*Συχνές:* θαμπή όραση (βλ. παράγραφο 4.7)

### **Καρδιακές διαταραχές**

*Όχι συχνές:* βραδυκαρδία

*Σπάνιες:* παράταση του διαστήματος QT, κοιλιακή αρρυθμία όπως κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου (torsade de pointes), κοιλιακή ταχυκαρδία που μπορεί να προκαλέσει κοιλιακή μαρμαρυγή ή καρδιακή ανακοπή, αιφνίδιο θάνατο (βλ. παράγραφο 4.4).

### **Αγγειακές διαταραχές**

*Συχνές:* υπόταση

*Όχι συχνές:* αύξηση της αρτηριακής πίεσης

*Σπάνιες:* φλεβική θρομβοεμβολή, περιλαμβανομένης της πνευμονικής εμβολής, ενίοτε θανατηφόρου, και εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (βλ. παράγραφο 4.4)

### **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου**

*Όχι συχνές:* ρινική συμφόρηση, πνευμονία από εισρόφηση (κυρίως σε συνδυασμό με άλλα αντιψυχωτικά και κατασταλτικά του ΚΝΣ)

### **Διαταραχές του γαστρεντερικού**

*Συχνές:* δυσκοιλιότητα, ναυτία, έμετος, ξηροστομία

### **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων**

*Όχι συχνές:* ηπατοκυτταρική βλάβη

### **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού**

*Σπάνιες:* αγγειοοίδημα, κνίδωση

*Μη γνωστές:* αντίδραση από φωτοευαισθησία

### **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:**

*Οχι συχνές:* οστεοπενία, οστεοπόρωση.

### **Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών**

*Οχι συχνές:* κατακράτηση ούρων

### **Καταστάσεις της κύησης, της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου**

*Μη γνωστές:* σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών (βλ. παράγραφο 4.6).

### **Τραυματισμός, δηλητηρίαση και μετεγχειρητικές επιπλοκές:**

*Μη γνωστές:* πτώση ως συνέπεια ανεπιθύμητων ενεργειών που επηρεάζουν την ισορροπία του σώματος.

### **Παρακλινικές εξετάσεις**

*Συχνές:* αύξηση βάρους

*Οχι συχνές:* αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων, κυρίως των τρανσαμινασών.

### **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **4.9 Υπερδοσολογία**

### ***Σημεία και συμπτώματα:***

Η εμπειρία από την υπερδοσολογία με την αμισουλπρίδη είναι περιορισμένη. Έχει αναφερθεί επίταση των γνωστών φαρμακολογικών ιδιοτήτων του φαρμάκου. Εδώ περιλαμβάνονται η νωθρότητα, η καταστολή, η υπόταση, τα εξωπυραμидικά συμπτώματα και το κώμα. Θανατηφόρα έκβαση έχει αναφερθεί κυρίως σε συνδυασμό με άλλους ψυχοτρόπους παράγοντες.

### ***Αντιμετώπιση:***

Σε περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας πρέπει να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο λήψης και άλλων φαρμάκων.

Εφόσον η διύλιση της αμισουλπρίδης είναι ασθενής, δεν είναι χρήσιμη η αιμοκάθαρση για την αποβολή του φαρμάκου.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την αμισουλπρίδη. Συνεπώς, πρέπει να εφαρμοστούν κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα: στενή παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και συνεχής καταγραφή της καρδιακής λειτουργίας (κίνδυνος παράτασης του διαστήματος QT), μέχρι να επανέλθει ο ασθενής. Σε περίπτωση σοβαρών εξωπυραμидικών συμπτωμάτων πρέπει να χορηγηθούν αντιχολινεργικοί παράγοντες.



## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιψυχωσικά, ψυχοφάρμακα, νευροληπτικά. Κωδικός ATC: N05AL05.

Η αμισουλπρίδη συνδέεται εκλεκτικά, παρουσιάζοντας υψηλή συγγένεια, με τους υποτύπους των ντοπαμινεργικών υποδοχέων D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>, ενώ στερείται συγγένειας με τους υποτύπους D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> και D<sub>5</sub> των ντοπαμινεργικών υποδοχέων.

Σε αντίθεση με τα κλασικά και τα άτυπα νευροληπτικά, η αμισουλπρίδη δεν εμφανίζει συγγένεια με τη σεροτονίνη, τους α-αδρενεργικούς, τους ισταμινικούς τύπου H<sub>1</sub> και τους χολινεργικούς υποδοχείς. Ακόμη, η αμισουλπρίδη δεν συνδέεται με τις σίγμα-θέσεις.

Στα ζώα, σε υψηλές δόσεις αναστέλλει τους μετασυναπτικούς D<sub>2</sub> υποδοχείς που βρίσκονται στο μεταιχμιακό σύστημα, κυρίως εκείνους που εντοπίζονται στο ραβδωτό σώμα. Σε αντίθεση με τα κλασικά νευροληπτικά, δεν επάγει την εμφάνιση καταληψίας, ενώ δεν αναπτύσσεται υπερευαισθησία των D<sub>2</sub> ντοπαμινεργικών υποδοχέων μετά από επανειλημμένη χορήγηση του φαρμάκου.

Σε χαμηλές δόσεις αναστέλλει κυρίως τους προσυναπτικούς D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub> υποδοχείς, οδηγώντας σε απελευθέρωση ντοπαμίνης που ευθύνεται για την άρση της αναστολής που επιτυγχάνει το φάρμακο.

Έχει προταθεί ότι το άτυπο φαρμακολογικό προφίλ του φαρμάκου εξηγεί την κλινική αποτελεσματικότητα της αμισουλπρίδης τόσο ως προς τα θετικά όσο και ως προς τα αρνητικά συμπτώματα της σχιζοφρένειας, καθώς και την ελαττωμένη τάση της να προκαλεί εξωπυραμιδικού τύπου ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

### 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Στον άνθρωπο, η αμισουλπρίδη εμφανίζει δύο μέγιστες τιμές απορρόφησης: μια η οποία επιτυγχάνεται γρήγορα, σε μία ώρα από τη χορήγηση και μια δεύτερη μεταξύ 3 και 4 ωρών από τη χορήγηση. Οι αντίστοιχες συγκεντρώσεις στο πλάσμα είναι 39 ± 3 και 54 ± 4 ng/ml μετά από χορήγηση δόσης 50 mg.

Ο όγκος κατανομής του φαρμάκου είναι 5,8 l/kg, το ποσοστό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι χαμηλό (16%) και δεν πιθανολογούνται αλληλεπιδράσεις του φαρμάκου.

Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα είναι 48%. Η αμισουλπρίδη μεταβολίζεται ασθενώς: έχουν ταυτοποιηθεί δύο ανενεργοί μεταβολίτες του φαρμάκου που αντιστοιχούν στο 4% της δόσης. Η αμισουλπρίδη δεν αθροίζεται και η φαρμακοκινητική της παραμένει αμετάβλητη μετά από τη χορήγηση επανειλημμένων δόσεων. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αμισουλπρίδης είναι περίπου 12 ώρες μετά από εφάπαξ λήψη της από το στόμα.

Η αμισουλπρίδη αποβάλλεται αναλλοίωτη στα ούρα. Η νεφρική κάθαρση του φαρμάκου είναι της τάξης των 20 l/ώρα ή 330 ml/min.

Το προφίλ κινητικής της αμισουλπρίδης δεν επηρεάζεται από τη διαίτα.

Ειδική διαίτα πλούσια σε υδατάνθρακες (που περιέχει 68% υγρά) μειώνει σημαντικά την AUC, την T<sub>max</sub> και τη C<sub>max</sub> της αμισουλπρίδης. Αντίθετα, γεύμα πλούσιο σε λιπαρά δεν τις επηρεάζει. Ωστόσο, η σημασία αυτών των ευρημάτων στην καθημερινή πρακτική δεν είναι γνωστή.

**Ηπατική ανεπάρκεια:** Εφόσον το φάρμακο μεταβολίζεται ασθενώς, δεν είναι απαραίτητο να μειωθεί η δόση σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια.

**Νεφρική ανεπάρκεια:** Ο χρόνος ημίσειας ζωής παραμένει αμετάβλητος σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, αλλά η κάθαρση του φαρμάκου ελαττώνεται με συντελεστή 2,5-3. Η AUC της

αμισουλπρίδης σε ήπια νεφρική ανεπάρκεια αυξήθηκε δύο φορές και σχεδόν 10 φορές σε μέσης βαρύτητας νεφρική ανεπάρκεια (βλέπε παράγραφο 4.2). Η εμπειρία είναι ωστόσο περιορισμένη και δεν υπάρχουν στοιχεία για δόση μεγαλύτερη των 50 mg.

Η αμισουλπρίδη απομακρύνεται ελάχιστα με την αιμοδιύλιση.

Περιορισμένα φαρμακοκινητικά δεδομένα σε υπερήλικες (>65 χρόνων) δείχνουν αύξηση κατά 10-30% των  $C_{max}$ ,  $T_{1/2}$  και AUC μετά από του στόματος εφάπαξ χορήγηση 50 mg. Δεν υπάρχουν στοιχεία μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση.

### 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε δοκιμές σε ζώα, η αμισουλπρίδη προκάλεσε μια επίδραση στην ανάπτυξη και εξέλιξη του εμβρύου σε δόσεις που αντιστοιχούν σε ισοδύναμη δόση για τον άνθρωπο στα 2000 mg / ημέρα και άνω, για ασθενείς βάρους 50kg. Δεν υπήρχαν ενδείξεις για τερατογόνο δράση της αμισουλπρίδης. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση της αμισουλπρίδης στη συμπεριφορά των απογόνων.

Η γενική ανασκόπηση των ολοκληρωμένων μελετών της ασφάλειας του φαρμάκου υποδηλώνει ότι η αμισουλπρίδη είναι απαλλαγμένη από οποιαδήποτε γενική ή ειδική ως προς κάποιο όργανο, τερατογόνο, μεταλλαξιογόνο ή καρκινογόνο δράση. Το εύρος ασφάλειας είναι ικανοποιητικό, θεωρώντας ότι οι αλλοιώσεις που παρατηρήθηκαν σε αρουραίους και σκύλους με δόσεις χαμηλότερες της μέγιστης ανεκτής δόσης, ήταν είτε φαρμακολογικές ενέργειες ή δεν παρουσίαζαν μεγάλη σημασία από τοξικολογική άποψη, υπό τις συνθήκες αυτές. Σε σύγκριση με τις μέγιστες συνιστώμενες δοσολογίες στον άνθρωπο, οι μέγιστες ανεκτές δόσεις όσον αφορά στην AUC είναι 2 και 7 φορές μεγαλύτερες σε αρουραίους (200 mg/kg/ημέρα) και σε σκύλους (120 mg/kg/ημέρα), αντίστοιχα. Δεν εντοπίστηκε κίνδυνος καρκινογένεσης, που να έχει σχέση με τον άνθρωπο, σε ποντίκια (έως 120 mg/kg/ημέρα) και αρουραίους (έως 240 mg/kg/ημέρα), όπου για τον αρουραίο αντιστοιχεί σε 1,5-4,5 φορές της αναμενόμενης για τον άνθρωπο AUC. Μελέτες αναπαραγωγής που πραγματοποιήθηκαν σε αρουραίους, κουνέλια και ποντίκια δεν κατέδειξαν κάποια τερατογόνο δράση.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

#### **Δισκία των 100 mg**

Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο  
Λακτόζη μονοϋδρική  
Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική  
Υπρομελλόζη  
Μαγνήσιο στεατικό

#### **Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο των 400 mg**

Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίουχο  
Λακτόζη μονοϋδρική  
Κυτταρίνη μικροκρυσταλλική  
Υπρομελλόζη  
Μαγνήσιο στεατικό  
Πολυόξυλο 40 στεατικό  
Τιτανίου διοξείδιο (E171)

#### **Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα των 100 mg/ml**

Σακχαρίνη νατρίουχος και νάτριο γλυκονικό [Gesweet]  
Υδροχλωρικό οξύ  
Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας  
Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας  
Κάλιο σορβικό

Βελτιωτικό γεύσης καραμέλα  
Υδωρ κεκαθαρισμένο

## 6.2 Ασυμβατότητες

Καμιά γνωστή.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

*Solian 100 mg και 400 mg:* 3 χρόνια

*Solian 100 mg/ml:* 3 χρόνια

2 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη του πόσιμου διαλύματος

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

*Solian 100 mg και 400 mg:* Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

*Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα:* Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

*Solian 400 mg και 100 mg:* Κουτί που περιέχει 30, 60 ή 90 δισκία σε συσκευασίες κυψέλης.

*Solian 100 mg/ml:* Κουτί που περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο, χρώματος καφέ των 60 ml με πάμα ασφαλείας για παιδιά και σύριγγα βαθμονομημένη σε mg (50-400 mg με διαβαθμίσεις ανά 50 mg).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Δεν εφαρμόζεται.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

### Ελλάδα

**sanofi-aventis ΑΕΒΕ**

Λεωφ. Συγγρού 348 - Κτήριο Α΄

176 74 Καλλιθέα

Τηλ.: +30 210 90 01 600

**Κύπρος (μόνο για το Solian 400mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο)**

**sanofi-aventis groupe**

54, rue La Boetie,

F-75008 Paris, Γαλλία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

C.A.Papaellinas Ltd, 179 Yiannos Kranidiotis Avenue, 2235 Latsia,

Nicosia, Cyprus, Tel.: +357 22741741

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

*Solian 100 mg:* 45286/21.10.2009

*Solian 400 mg:* 5267/21.10.2009

*Solian 100 mg/ml:* 43260/04.11.2008

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

- Ημερομηνία πρώτης έγκρισης

*Solian 100 mg:* 24.01.2002

*Solian 400 mg:* 24.01.2002

*Solian 100 mg/ml:* 01.12.2003

- Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης

*Solian 100 mg και Solian 400 mg:* 21.10.2009

*Solian 100 mg/ml:* 04.11.2008

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Πηγή: Ε.Ο.Φ.

Κατεβάσατε το αρχείο από THERAPIA.GR