

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Solian 100mg δισκίο**  
**Solian 400mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο**  
**Solian 100mg/ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα**

Amisulpride (Αμισουλπρίδη)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το Solian και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Solian
- 3 Πώς να πάρετε το Solian
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Solian
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Solian και ποια είναι η χρήση του**

Το Solian περιέχει ως δραστικό συστατικό, αμισουλπρίδη, η οποία είναι ένα παράγωγο των βενζαμιδών και ανήκει στην ομάδα των άτυπων νευροληπτικών. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά.

Ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των εκδηλώσεων της οξείας και χρόνιας σχιζοφρένειας όπως,

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

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Solian**

**Μην πάρετε το Solian**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αμισουλπρίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε συνύπαρξη όγκων που εκλύουν προλακτίνη, π.χ. προλακτινώματα της υπόφυσης και καρκίνος του μαστού (βλ. παραγράφους «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και «4. Ανεπιθύμητες ενέργειες»)
- εάν έχετε φαιοχρωμοκύττωμα
- εάν είστε παιδιά έως και έφηβοι
- εάν έχετε σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <10 ml/min)
- σε συνδυασμό με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές (αμανταδίνη, απομορφίνη, βρωμοκρυπτίνη, καβεργολίνη, εντακαπόνη, λισουρίδη, περγολίδη, πιριβεδίλη, κιναγολίδη, ροπινιρόλη) εκτός της περίπτωσης ασθενών με νόσο του Parkinson (βλ. «Άλλα φάρμακα και Solian»).
- 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
  - Ορισμένα νευροληπτικά: φαινοθειαζινικά (χλωρπρομαζίνη, κυαμεμαζίνη, λεβομεπρομαζίνη, θειοριδαζίνη, τριφθοριοπεραζίνη), βενζαμίδες (σουλτοπρίδη, τιαπρίδη), βουτυροφαινόνες (δροπεριδόλη, αλοπεριδόλη), άλλα νευροληπτικά (πιμοζίδη)
  - Μερικά άλλα φάρμακα όπως μπεπριδίλη, σισαπρίδη, διφεμανίλη, μεθαδόνη, ερυθρομυκίνη ενδοφλεβίως, βινκαμίνη ενδοφλεβίως, μιζολαστίνη, αλοφανδρίνη, πενταμιδίνη, σπαρφλοξασίνη, μοξιφλοξασίνη (βλ. παράγραφο 4.5 «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης»).
- Συνδυασμός με λεβοντόπα

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το Solian.

Υπεργλυκαιμία αναφέρθηκε σε ασθενείς που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με ορισμένα άτυπα αντιψυχωσικά φάρμακα, περιλαμβανομένου του Solian. Γι' αυτό, σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή που εμφανίζουν παράγοντες κινδύνου για διαβήτη και αρχίζουν αγωγή με Solian πρέπει να παρακολουθούνται κατάλληλα τα επίπεδα σακχάρου.

Εάν υπάρχει νεφρική ανεπάρκεια, η δόση του Solian θα πρέπει να προσαρμόζεται με βάση τις οδηγίες του γιατρού σας, μιας και το φάρμακο αποβάλλεται από τους νεφρούς.

Έχουν αναφερθεί σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ με το Solian. Εάν εμφανίσετε κόπωση, απώλεια όρεξης, ναυτία, έμετο, κοιλιακό πόνο ή κίτρινο αποχρωματισμό των ματιών ή του δέρματος, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Εάν έχετε νόσο του Parkinson, θα πρέπει να συμβουλευθείτε το γιατρό σας εάν επιτρέπεται να λάβετε Solian. Το Solian μπορεί να ανταγωνιστεί τη δράση π.χ. της βρωμοκρυπτίνης, της ροπιρινόλης.

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.

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 το Solian έχει αναφερθεί εμφάνιση ακούσιων κινητικών διαταραχών (όπως είναι η ακαθησία, η δυστονία και η δυσκινησία). Συνεπώς, είναι σκόπιμη η σταδιακή διακοπή του Solian.

Όλα τα νευροληπτικά φάρμακα μπορούν να προκαλέσουν κακοήγητες νευροληπτικό σύνδρομο, μια δυνητικά θανατηφόρο επιπλοκή που χαρακτηρίζεται από υπερθερμία, μυϊκή ακαμψία, αστάθεια του αυτόνομου συστήματος, αλλοίωση του επιπέδου συνείδησης και αύξηση της CPK. Σε περίπτωση εκδήλωσης υπερθερμίας, ιδιαίτερα όταν χορηγούνται υψηλές ημερήσιες δόσεις, θα πρέπει να διακόπτεται η χορήγηση των αντιψυχωσικών, περιλαμβανομένης της αμισουλπρίδης.

Εάν έχετε ιστορικό επιληψίας πρέπει να παρακολουθείσθε στενά από το γιατρό σας κατά τη διάρκεια της αγωγής με Solian.

Επειδή η αμισουλπρίδη μπορεί να επηρεάσει την καρδιακή λειτουργία, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν λάβετε το Solian.

Το Solian πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή καρδιαγγειακή νόσο ή οικογενειακό ιστορικό για παράταση του διαστήματος QT και πρέπει να αποφεύγεται η συγχορήγησή του με νευροληπτικά φάρμακα.

Περιπτώσεις φλεβικής θρομβοεμβολής, ενίοτε θανατηφόρες, έχουν αναφερθεί με τα αντιψυχωσικά φάρμακα. Επομένως, το Solian πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολή και να λαμβάνονται τα μέτρα προφύλαξης.

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.

Η αμισουλπρίδη μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της προλακτίνης. Περιπτώσεις καλοήθων όγκων της υπόφυσης, όπως το προλακτίνωμα έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αμισουλπρίδη. 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 2).

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) και απαιτείται άμεση αιματολογική διερεύνηση.

### **Ηλικιωμένοι**

Θα πρέπει να ακολουθήσετε τις οδηγίες του γιατρού σας για τη δοσολογία.

Αν και η ασφάλεια του Solian έχει εξεταστεί σε έναν περιορισμένο αριθμό ηλικιωμένων ασθενών, εντούτοις πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή λόγω του πιθανού κινδύνου εμφάνισης υπότασης και καταστολής. Επίσης, μπορεί να απαιτηθεί μείωση της δοσολογίας σας λόγω νεφρικής ανεπάρκειας.

Το Solian πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για εγκεφαλικό επεισόδιο.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση, η οποία σχετίζεται με άνοια και που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με αντιψυχωσικά φάρμακα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο θανάτου.

Αν και οι αιτίες θανάτου στις κλινικές δοκιμές με άτυπα αντιψυχωσικά ήταν ποικίλες, οι περισσότεροι θάνατοι αποδόθηκαν σε καρδιαγγειακά αίτια (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) είτε λοιμώδους (π.χ. πνευμονία) αιτιολογίας.

### **Παιδιά**

Δεν συνιστάται η χρήση του Solian από την εφηβεία έως την ηλικία των 18 ετών. Σε παιδιά έως την εφηβεία αντενδείκνυται το Solian, καθώς δεν έχει εκτιμηθεί η ασφάλειά του. Επίσης, βλ. παραγράφους 2 και 3.

### **Άλλα φάρμακα και Solian**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα. Ο λόγος είναι ότι αυτά μπορεί να αυξήσουν την πιθανότητα να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όταν τα παίρνετε μαζί με το Solian:

#### **Συνδυασμοί που αντενδείκνυται**

- Συνδυασμός με φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες (ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου, torsade de pointes) (βλ. επίσης “Μην πάρετε το Solian και ενημερώστε τον γιατρό σας”)
- Συνδυασμός με λεβοντόπα: Αμοιβαίος ανταγωνισμός μεταξύ της δράσης της λεβοντόπα και των νευροληπτικών.

#### **Συνδυασμοί που δεν συνιστώνται**

- Το Solian μπορεί να ενισχύσει την κεντρική δράση του οίνοπνεύματος.
- 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, γουανφασίνη, 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
- Άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ, όπως ναρκωτικά, αναλγητικά, αντιϊσταμινικά των H<sub>1</sub> υποδοχέων που προκαλούν καταστολή, βαρβιτουρικά, βενζοδιαζεπίνες και άλλα αγχολυτικά φάρμακα, κλονιδίνη και παράγωγα αυτών, υπνωτικά, αντικαταθλιπτικά, κεντρικώς δρώντα αντιυπερτασικά, βακλοφένη, θαλιδομίδη.
- Συνδυασμός με κλοζαπίνη (αντιψυχωσικό φάρμακο) μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιπέδων αμισουλπρίδης στο αίμα.
- Συνδυασμός με ντοπαμινεργικούς αγωνιστές (αμανταδίνη, απομορφίνη, βρωμοκρυπτίνη, καβεργολίνη, εντακαπώνη, λισουρίδη, περγολίδη, πιριβεδίλη, κιναγολίδη, ροπινιρόλη) εκτός της περίπτωσης ασθενών με νόσο του Parkinson.

#### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### **Κύηση**

Το Solian δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη.

Εάν χρησιμοποιήσετε το Solian κατά τη διάρκεια των τελευταίων τριών μηνών της εγκυμοσύνης, το μωρό σας μπορεί να υποστεί διέγερση, αυξημένη μυϊκή τάση, ακούσιο τρόμο του σώματος, υπνηλία, αναπνευστικά προβλήματα ή δυσκολία κατά τη διατροφή. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

#### **Θηλασμός**

Δεν πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Solian. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας σχετικά με τον καλύτερο τρόπο για τη διατροφή του μωρού σας εάν παίρνετε το Solian. .

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ακόμη και αν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το συνιστώμενο τρόπο, το Solian μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και θαμπή όραση και συνεπώς ενδέχεται να επηρεαστεί η ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή ο χειρισμός μηχανημάτων (βλ. παράγραφο 4).

Συνεπώς οι ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο δεν πρέπει να οδηγούν και να χειρίζονται μηχανήματα.

#### **Το Solian περιέχει λακτόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, όπως είναι η λακτόζη που περιέχεται στα δισκία, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

#### **Το Solian 100mg περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, είναι αυτό που

ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

#### **To Solian 400mg περιέχει νάτριο**

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

#### **To Solian 100mg/ml περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 3,12 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε ml (187mg/60ml). Αυτό ισοδυναμεί με το 0,16% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

### **3. Πώς να πάρετε το Solian**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Χορηγείται από του στόματος.

**Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα:** Για ν' ανοίξετε το πώμα ασφαλείας του φιαλιδίου, πιέστε το και στη συνέχεια, κρατώντας το πιεσμένο προς τα κάτω, περιστρέψτε το.

- Στις παραγωγικές εκδηλώσεις (παραλήρημα, ψευδαισθήσεις, κ.λπ.) συνιστάται η λήψη 400-800 mg ημερησίως, διαιρούμενων σε δύο δόσεις. Σε ιδιαίτερες περιπτώσεις μπορεί να αυξηθεί μέχρι το ανώτερο 1.200 mg ημερησίως μόνο μετά από σύσταση του γιατρού σας.
- Στα πρωτογενή αρνητικά συμπτώματα συνιστώνται δόσεις 100 έως το ανώτερο 300 mg μία φορά την ημέρα.
- Το Solian αντενδείκνυται σε ηλικιωμένους και πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή εξαιτίας της πιθανότητας κινδύνου πρόκλησης υπότασης ή καταστολής.
- Από την εφηβεία έως την ηλικία των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Solian. Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση του Solian σε εφήβους στη σχιζοφρένεια. Γι' αυτό, δεν συνιστάται η χρήση του Solian από την εφηβεία έως την ηλικία των 18 ετών. Σε παιδιά αντενδείκνυται το Solian έως την εφηβεία (βλ. παράγραφο 2).
- Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, η δόση πρέπει να μειωθεί στο ήμισυ στους ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 30-60 ml/min και στο ένα τρίτο στους ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης μεταξύ 10-30 ml/min. Επειδή δεν υπάρχει εμπειρία σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης <10 ml/min) συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή σε αυτούς τους ασθενείς.
- Σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια δεν είναι αναγκαία η μείωση της δοσολογίας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Solian από την κανονική**

Η εμπειρία από την υπερδοσολογία με το Solian είναι περιορισμένη. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την αμισουλπρίδη. Η αντιμετώπιση είναι συμπτωματική και υποστηρικτική. Δεν πρέπει να εφαρμόζεται αιμοδιύλιση για την αποβολή του φαρμάκου.

Σε περίπτωση υπερβολικής λήψης του φαρμάκου, απευθυνθείτε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Solian**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να τη λάβετε το συντομότερο δυνατό, εφόσον το καταλάβετε κατά τη διάρκεια της ημέρας. Εάν εντούτοις η ημέρα έχει παρέλθει και πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να λάβετε τη δόση που παραλείψατε.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

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 γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

##### Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές: λευκοπενία, ουδετεροπενία (βλ. παράγραφο 2)

Σπάνιες: ακοκκιοκυτταραιμία (βλ. παράγραφο 2)

##### 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. παράγραφο 2)

##### Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Όχι συχνές: υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 2), υπερτριγλυκεριδαιμία και υπερχοληστερολαιμία

Σπάνιες: υπονατριάιμία, 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 εξωπυραμιδικά συμπτώματα: Τρόμος, δυσκαμψία, υποκινησία, υπέρμετρη σιαλόρροια, ακαθησία, δυσκινησία. Τα συμπτώματα αυτά είναι γενικά ήπια στη βέλτιστη δοσολογία και μερικώς αντιστρεπτά χωρίς διακοπή της αμισουλπρίδης με χορήγηση αντιπαρκινσονικής αγωγής. Η συχνότητα εμφάνισής τους είναι δοσοεξαρτώμενη 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: κακώθης νευροληπτικό σύνδρομο (βλ. παράγραφο 2), που δυνητικά είναι θανατηφόρος επιπλοκή.

Μη γνωστές: Σύνδρομο ανήσυχων ποδιών (δυσάρεστη αίσθηση στα πόδια η οποία απαλύνεται προσωρινά από την κίνηση και τα συμπτώματα χειροτερεύουν, στο τέλος της ημέρας)

##### Οφθαλμικές διαταραχές

Συχνές: θαμπή όραση (βλ. παράγραφο 2)

### **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 2).

### **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 2)

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

*Συχνότητα μη γνωστές:* 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:* Αυξημένη ευαισθησία του δέρματός σας στον ήλιο και το υπεριώδες φως

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

*Όχι συχνές:* οστεοπενία, οστεοπόρωση.

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

*Όχι συχνές:* κατακράτηση ούρων

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

*Μη γνωστές:* σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών (βλ. παράγραφο 2).

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

*Μη γνωστές:* πτώσεις εξαιτίας μειωμένης ισορροπίας σώματος, κάποιες φορές οδηγούν σε κατάγματα..

### **Παρακλινικές εξετάσεις**

*Συχνές:* αύξηση βάρους

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

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε 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)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Solian**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην εσωτερική συσκευασία (κυψέλη ή φιάλη) μετά την “EXP” ή «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

*Solian δισκία των 100 mg και επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 400 mg:* Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

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

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη του πόσιμου διαλύματος, διατηρείται για 2 μήνες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Solian**

- Η δραστική ουσία είναι η αμισουλπρίδη.

Κάθε δισκίο 100 mg περιέχει 100 mg αμισουλπρίδης

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 400 mg περιέχει 400 mg αμισουλπρίδη.

Κάθε 1 ml του πόσιμου διαλύματος 100 mg/ml περιέχει 100 mg αμισουλπρίδη.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

*Δισκία των 100 mg:* Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου (τύπου Α), λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υπρομελλόζη, μαγνήσιο στεατικό

*Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 400 mg: Πυρήνας:* Άμυλο καρβοξυμεθυλιωμένο νατρίου, λακτόζη μονοϋδρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, υπρομελλόζη, μαγνήσιο στεατικό

*Επικάλυψη:* Υπρομελλόζη, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, πολυόξυλο 40 στεατικό, τιτανίου διοξειδίου (E171)

*Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα των 100 mg/ml:* Σακχαρίνη νατρίου και νάτριο γλυκονικό [Gesweet], υδροχλωρικό οξύ, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας, παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας, κάλιο σορβικό, βελτιωτικό γεύσης καραμέλα, ύδωρ κεκαθαμένο.

#### **Εμφάνιση του Solian και περιεχόμενα της συσκευασίας**



### **Solian 100 mg**

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.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 30, 60 ή 90 δισκίων σε συσκευασίες κυψέλης.

### **Solian 400 mg**

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.

Διατίθεται σε συσκευασίες των 30, 60 ή 90 δισκίων σε συσκευασίες κυψέλης.

### **Solian πόσιμες σταγόνες, διάλυμα**

Το πόσιμο διάλυμα είναι διαυγές, κίτρινο έως καφέ-κίτρινο υγρό με χαρακτηριστική οσμή καραμέλας. Κάθε κουτί Solian πόσιμο διάλυμα περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο, χρώματος καφέ των 60 ml με πώμα ασφαλείας για παιδιά και σύριγγα βαθμονομημένη σε mg (50-400 mg με διαβαθμίσεις ανά 50 mg) μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Αδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας**

**Ελλάδα**

**sanofi-aventis AEBE**

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτήριο Α΄,

176 74 Καλλιθέα - Αθήνα

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

#### **Παρασκευαστής**

*Δισκία 100 και 400 mg*

Delpharm Dijon

6 Boulevard de l' Europe, 21800

Quetigny, Γαλλία

*Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα των 100 mg/ml*

Unither Liquid Manufacturing, 1-3 allée de la Neste, Z.I. en Sigal, 31770, Colomiers, Γαλλία

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων:

Ελλάδα: +30 210 77 93 777

Κύπρος: + 357 22 604 005