

Příbalová informace: informace pro uživatele

Solian 200 mg tablety amisulpridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Solian a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Solian užívat
3. Jak se přípravek Solian užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Solian uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Solian a k čemu se používá

Přípravek Solian ovlivňuje činnost nervových buněk, která je zprostředkována dopaminem. Tato látka je důležitá pro regulaci nervové činnosti, která je porušena při různých duševních onemocněních, např. při schizofrenii. Přípravek Solian jako léčivo působí na dopamin zejména v těch částech mozku, které mají bezprostřední vztah k duševním poruchám. Přípravek Solian nepůsobí na jiné látky regulující činnost mozku, což je výhodou zejména pro nízký výskyt nežádoucích účinků.

Přípravek Solian se užívá k léčbě schizofrenie, a to jak akutní, tak chronické formy. Působí velmi dobře jak na pozitivní příznaky (bludy, halucinace, poruchy myšlení, neklid, podezřívavost aj.), tak na primárně negativní příznaky (citové oploštění, úzkosti, sociální a emoční stažení, pocity viny atd.). Přípravek Solian velmi příznivě působí i na sekundárně negativní příznaky stejně jako na poruchy nálady ve smyslu deprese, které mohou vznikat při schizofrenii produktivního typu (s pozitivními příznaky).

Je určen pro dospělé.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Solian užívat

Neužívejte přípravek Solian:

- Jestliže jste alergický(á) na amisulprid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud máte zvláštní typ nádorového onemocnění, které vede k poruše vylučování hormonu prolaktinu (např. hypofyzární prolaktinom nebo nádorové onemocnění prsu).
- Pokud máte určitý typ nádoru dřenež nadledvin, tzv. feochromocytom.
- Jestliže užíváte levodopu (k léčbě Parkinsonovy choroby).

Přípravek Solian nesmí užívat děti do puberty.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Solian se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Při podávání vyšších dávek přípravku Solian, než je doporučeno k léčbě schizofrenie, může vzácně dojít ke vzniku tzv. neuroleptického maligního syndromu, který je charakterizován jinak nevysvětlitelným zvýšením teploty, svalovou ztuhlostí a poruchou funkce autonomního nervového systému, a který může vést v některých případech k úmrtí. V

- takovém případě je třeba okamžitě vyhledat lékaře a přerušit podávání přípravku.
- Pokud se u Vás během léčby objeví svalová ztuhlost nebo úbytek svalů spojené s jejich bolestí (rhabdomyolýza), zrychleným dýcháním, pocením a poruchou vědomí (ospalostí/spavostí) a nevysvětlitelnou horečkou: přerušete ihned léčbu a okamžitě se poradte se svým lékařem, protože tyto příznaky mohou být známkami vzácného syndromu nazývaného neuroleptický maligní syndrom, který může vést i k úmrtí (viz bod 4).
- U pacientů s epilepsií může přípravek Solian zvýšit možnost epileptického záchvatu.
- U starších pacientů může nastat pokles krevního tlaku a útlum.
- Pacienty se známým onemocněním srdce a cév bude lékař pravidelně kontrolovat.
- U pacientů s Parkinsonovou nemocí musí být pro užívání přípravku Solian zvlášť závažné důvody, protože může dojít ke zhoršení tohoto onemocnění.
- Poradte se s lékařem, pokud se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků jako je přípravek Solian, je totiž spojováno s tvorbou krevních sraženin v cévách.
- U starších pacientů se závažným duševním onemocněním, které má souvislost s demencí, je třeba postupovat s opatrností.
- Při užívání přípravku Solian může dojít ke snížení počtu určitých typů bílých krvinek, což se může projevit nevysvětlitelnými infekcemi nebo horečkami.
- U pacientů s cukrovkou nebo u pacientů s rizikovými faktory pro cukrovku, kteří začínají užívat přípravek Solian, bude lékař kontrolovat hladinu krevního cukru.
- Při ukončení léčby přípravkem Solian je třeba jej vysazovat postupně. Při okamžitém ukončení se mohou vyskytnout příznaky z vysazení (např. mimovolní pohyby).
- Pokud máte nebo někdo v rodině má rakovinu prsu, bude Vás lékař pečlivě sledovat.
- Pokud máte nižší tepovou frekvenci nebo užíváte léky, které mohou způsobit nižší tepovou frekvenci, bude Vás lékař pravidelně kontrolovat.
- Při užívání přípravku Solian se u Vás může vyskytnout nezhoubný nádor podvěsku mozkového (hypofýzy) a s tím spojené poruchy zorného pole a bolesti hlavy.

V takovém případě Vám lékař provede vyšetření hlavy.

Při užívání přípravku Solian byly hlášeny závažné jaterní problémy. Ihned oznamte svému lékaři, pokud se u Vás objeví únava, ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha nebo žluté zbarvení očí nebo kůže.

Další léčivé přípravky a přípravek Solian

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Solian se nesmí užívat v kombinaci s levodopou (k léčbě Parkinsonovy choroby).

Zvláštní opatnosti je zapotřebí při současném užívání přípravku Solian a látek, které mají tlumivý účinek na centrální nervovou soustavu (přípravky k léčbě bolesti, některé přípravky k léčbě alergie, přípravky na spaní, na uklidnění, proti úzkosti, klonidin k léčbě vysokého krevního tlaku a jemu podobné látky), dále při podávání přípravku Solian spolu s léčivými přípravky, které snižují krevní tlak nebo ovlivňují činnost srdce (např. antiarytmika třídy Ia a třídy III), s některými léky proti alergiím (antihistaminika), s některými dalšími léky na psychické potíže (antipsychotika) a s některými léky proti malárii (antimalarika, např. meflochin).

Přípravek Solian s alkoholem

Solian může zesílit účinek alkoholu na centrální nervový systém.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Užívání přípravku Solian se v těhotenství a u žen ve věku, kdy mohou otěhotnět a nepoužívají účinnou antikoncepci, nedoporučuje.

Pokud užíváte přípravek Solian v posledních třech měsících těhotenství, může se u Vašeho dítěte vyskytnout pohybový neklid, zvýšené svalové napětí, mimovolní třes, ospalost, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoliv z těchto

příznaků, kontaktujte lékaře.

Kojení

Během léčby přípravkem Solian byste neměla kojit. Porad'te se s lékařem, jak nejlépe krmit své dítě, pokud užíváte přípravek Solian.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Solian může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost a koordinaci pohybů (řízení motorových vozidel, obsluha strojů). Tyto činnosti smíte vykonávat pouze po poradě s lékařem.

Přípravek Solian obsahuje laktosu

Přípravek obsahuje laktosu (mléčný cukr) jako pomocnou látku. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Solian obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Solian užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Solian může být podáván jednou denně do dávky 400 mg, vyšší dávky by měly být rozděleny do dvou dílčích dávek.

Tabletu polkněte vcelku nerozkousanou a zapijte dostatečným množstvím tekutiny.

Přesné dávkování i délku léčby vždy určí lékař. Obvyklou dávkou je dávka 400 – 800 mg denně, kterou Vám lékař může zvýšit až na 1200 mg/ den. Vyšší dávky nejsou doporučovány. Dávkování má být upraveno podle individuální odpovědi a udržovací léčba má být nastavena na nejnižší účinné dávce.

U stavů spojených s apatií a tendencí k sociální izolaci jsou doporučovány dávky 50 – 300 mg denně. Dávky mají být přizpůsobeny individuálně, pokud je ale třeba dávka 50 mg, musí se použít jiný přípravek.

Léčba je obvykle dlouhodobá.

Starší pacienti

U starších pacientů je zapotřebí zvýšené opatrnosti kvůli možnému riziku nízkého krevního tlaku a útlumu. V případě nedostatečné funkce ledvin může lékař dávku snížit.

Děti a dospívající

Použití přípravku Solian u dětí mezi pubertou a 18 lety se nedoporučuje, u dětí před nástupem puberty se přípravek nesmí použít, neboť jeho bezpečnost nebyla stanovena.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Lékař sníží dávkování přípravku Solian podle stupně závažnosti poruchy funkce ledvin.

Pacienti s poruchou funkce jater

U těchto pacientů není potřeba upravovat dávku přípravku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Solian, než jste měl(a)

Zkušenost s případy předávkování je omezená. Zjištěno bylo zesílení účinku přípravku zahrnující ospalost a útlum, případné poruchy vědomí, snížení krevního tlaku, mimovolní pohyby a kóma. V případě předávkování nebo náhodného požití přípravku dítětem je třeba ihned vyhledat lékaře, který zajistí pečlivou kontrolu životních funkcí.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Solian

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas na další dávku, zapomenutou dávku vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Solian

Nepřestávejte užívat přípravek Solian bez konzultace se svým lékařem. Pokud náhle přestanete přípravek užívat, může u Vás dojít k rozvoji příznaků z vysazení s projevy, jako jsou pocit na zvracení, zvracení, pocení, nespavost, extrémní neklid, svalová ztuhlost, abnormální pohyby nebo se Váš původní stav může obnovit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se tyto příznaky rozvinou, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:

- Vysoká teplota, pocení, svalová ztuhlost, zrychlená srdeční činnost, zrychlené dýchání a zmatenost, ospalost nebo neklid. Mohou to být příznaky vzácného, ale závažného stavu zvaného neuroleptický maligní syndrom.
- Neobvyklý srdeční tep, velmi rychlý srdeční tep nebo bolesti na hrudi, které by mohly vést k infarktu nebo život ohrožující srdeční poruše.

Četnost výše uvedených nežádoucích účinků není známa.

- Krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat žilním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže.

Tento nežádoucí účinek se vyskytuje vzácně.

- Alergické reakce jako kožní vyrážky, svědění nebo otok, obtíže s polykáním nebo dýchací obtíže, otok rtů, tváře, hrdla nebo jazyka.
- Křeče (epileptický záchvat).

Tyto nežádoucí účinky se vyskytují méně často.

Byly hlášeny také následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)

- Třes, svalová ztuhlost nebo křeče, pomalé pohyby, zvýšené slinění, nebo neschopnost vydržet v klidu, u nichž obvykle dojde k ústupu, pokud lékař sníží dávku přípravku Solian nebo přidá ještě jiné léky.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)

- Obtíže se spaním (nespavost), úzkost, agitovanost (pohybový neklid), poruchy orgasmu.
- Zápcha, pocit na zvracení, zvracení, sucho v ústech.
- Zvýšení tělesné hmotnosti.
- Neobvyklý výtok mléka z prsů u žen a mužů, bolest prsů.
- Zastavení menstruace.
- Zvětšení prsů u mužů.
- Obtíže s dosažením a udržením erekce nebo ejakulace.
- Akutní dystonie (mimovolní stahování svalů).
- Spavost.
- Nízký krevní tlak.
- Rozmazané vidění.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)

- Zpomalený srdeční tep.
- Zvýšená hladina cukru (hyperglykemie), cholesterolu a triacylglyceridů v krvi.
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů.
- Mimovolní nekontrolovatelné pohyby zejména rukou, nohou, obličejů nebo jazyka.

- Zvýšení krevního tlaku.
- Ubývání kostní hmoty, řidnutí kostí.
- Zmatenost.
- Zduření nebo překrvení nosní sliznice, zápal plic v důsledku vdechnutí jídla nebo žaludečního obsahu, ke kterému dochází zejména v kombinaci s přípravky působícími tlumivě na centrální nervovou soustavu a tzv. antipsychotiky, léčivými působícími na poruchy myšlení a vnímání.
- Snížení počtu bílých krvinek (leukopenie, neutropenie).
- Zadržování moči v močovém měchýři.
- Poškození jaterní tkáně.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000)

- Otoky, kopřivka.
- Nezhoubný nádor podvěsku mozkového (hypofýzy).
- Snížená koncentrace sodíku v krvi.
- Soubor příznaků nazývaný syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (projevuje se zadržováním vody a otoky).
- Častější výskyt infekcí než obvykle. Ty mohou být následkem onemocnění krve (agranulocytóza).
- Změny na EKG (poruchy srdečního rytmu).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- U novorozenců, jejichž matky užívaly v těhotenství přípravek Solian, se může objevit syndrom z náhlého vysazení léčivého přípravku.
- Syndrom neklidných nohou (nepříjemný pocit v nohou, který se dočasně zmírňuje pohybem, a příznaky se zhoršují ke konci dne)
- Zvýšená citlivost kůže na slunce a ultrafialové světlo
- Pády kvůli zhoršené rovnováze, což může vést ke zlomeninám.
- Rhabdomyolýza (rozpad svalů spojený se svalovou bolestí).
- Zvýšená hladina kreatinfosfokinázy (krevní test naznačující poškození svalů).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu

léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Solian uchovávat

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Solian obsahuje

- Léčivou látkou je amisulpridum. Jedna tablety obsahuje amisulpridum 200 mg.
- Pomocnými látkami jsou: sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), monohydrát laktosy, mikrokystalická celulóza, hypromelosa, magnesium-stearát.

Jak přípravek Solian vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: ploché bílé až téměř bílé tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s půlicí rýhou, na druhé straně vyraženo „AMI 200“. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30, 60 nebo 150 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce:

Delpharm Dijon, Quétigny, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 11. 2023