

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

SOLIAN 200 mg tablete amisulprid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Solian i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Solian?
3. Kako uzimati Solian?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Solian?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Solian i za što se koristi?

Solian sadržava djelatnu tvar koja se naziva amisulprid, a spada u skupinu lijekova koji se zovu antipsihotici. Koristi se za liječenje bolesti zvane shizofrenija.

Shizofreniju obilježavaju simptomi kao što su osjetilni, vidni i slušni doživljaji stvari koje ne postoje, čudne i zastrašujuće misli, promjene ponašanja i usamljenost. Osobe s takvim simptomima mogu, također, ponekad osjećati napetost, anksioznost ili depresiju. Solian djeluje na poboljšanje tih poremećaja misli, osjećaja i ponašanja. Koristi se za početno i dugoročno liječenje shizofrenije.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Solian?

Nemojte uzimati Solian:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na amisulprid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6); znakovi alergijske reakcije uključuju osip, poteškoće s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla ili jezika,
- ako imate rak ovisan o prolaktinu (primjerice prolaktinom- dobroćudni tumor hipofize ili rak dojke),
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom),

- ako uzimate levodopu, lijek za liječenje Parkinsonove bolesti (vidjeti „Drugi lijekovi i Solian“),
- ako je bolesnik dijete u dobi prije puberteta.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte s vašim liječnikom ili ljekarnikom, prije nego uzmete Solian.

Upozorenja i mjere opreza

Prije uzimanja Soliana potrebno je obavijestiti liječnika ako imate bilo što od navedenog:

- bolest bubrega,
- Parkinsonovu bolest,
- epileptičke napadaje u povijesti bolesti,
- nenormalnu srčanu frekvenciju (ritam) ili bolest srca (uključujući bolest srca u obiteljskoj anamnezi),
- ako uzimate lijekove koji mogu usporiti rad srca, izazvati gubitak kalija, smanjiti srčano provođenje ili produljiti QT interval (to može utvrditi Vaš liječnik putem EKG-a (elektrokardiograma)),
- upozorenje liječnika o riziku za mogući moždani udar,
- ako imate ili netko u Vašoj obitelji ima krvne ugruške u povijesti bolesti, jer se lijekovi iz ove skupine povezuju s nastajanjem ugrušaka,
- ako imate šećernu bolest ili imate povećani rizik od šećerne bolesti,
- ako imate usporene otkucaje srca (manje od 55 otkucaja u minuti),
- ako Vam je rečeno da imate nisku razinu kalija u krvi,
- ako ste starija osoba (u starijih osoba postoji veća vjerojatnost od pojave sniženog krvnog tlaka ili osjećaja pospanosti; prijavljeno je malo povećanje u broju smrtnih slučajeva u starijih osoba s demencijom koje su uzimale antipsihotike, u odnosu na bolesnike koji nisu uzimali antipsihotike),
- ako imate smanjen broj bijelih krvnih stanica (agranulocitoza); to znači da možete dobiti infekcije češće nego što je to uobičajeno,
- ako imate česte infekcije, primjerice vrućicu, zimicu, upaljeno grlo ili čireve u ustima; to mogu biti znakovi problema s krvi, koji se naziva leukopenija.
- ako ste Vi ili netko u Vašoj obitelji imali karcinom dojke
- ozbiljni problemi s jetrom zabilježeni su sa Solianom. Odmah se obratite Vašem liječniku ako se kod vas javi umor, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, bolovi u trbuhu ili žutilo kože ili očiju

Tijekom liječenja amisulpridom zabilježeni su slučajevi benignih tumora hipofize poput prolaktinoma (što može biti praćeno glavoboljom i poremećajem vidnog polja) (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Ako se potvrdi dijagnoza tumora hipofize mora se prekinuti liječenje amisulpridom.

Tijekom liječenja, ako osjetite ukočenost mišića ili propadanje mišića povezano s bolovima u mišićima (rabdomioliza) i ako imate povišene razine mišićnog enzima kreatin fosfokinaze (CPK) u krvi i poremećaj svijesti praćen neobjašnjivom vrućicom: odmah

prekinite liječenje i hitno se obratite svom liječniku jer to može imati potencijalno smrtonosni ishod.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom, prije nego uzmete Solian.

Drugi lijekovi i Solian

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se kupuju bez recepta i biljne lijekove. Solian, naime, može utjecati na učinak drugih lijekova, a drugi lijekovi mogu utjecati na učinak Soliana.

Važno je da ne uzimate Solian i obavijestite svog liječnika, ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- levodopa, lijek za liječenje Parkinsonove bolesti.

Obavijestite svog liječnika, ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekovi za kontrolu srčanog ritma, kao što su kinidin, dizopiramid, amiodaron i sotalol,
- ostali antipsihotici koji se koriste za liječenje mentalnih poremećaja,
- klopazin (antipsihotik). Istovremena primjena može dovesti do povećanja razine Soliana u plazmi
- lijekovi koji se uzimaju za jake bolove, zvani opijati, kao što su morfij ili petidin,
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili bolesti srca kao što su diltiazem, verapamil, gvanfacin ili digitalis,
- lijek za liječenje migrena, crvenila ili visokog krvnog tlaka (klonidin),
- lijek za liječenje malarije (meflokin),
- lijekovi za poremećaje spavanja (barbiturati i benzodiazepini),
- lijekovi protiv boli (tramadol i indometacin),
- anestetici,
- antihistaminici koji mogu uzrokovati pospanost (prometazin).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom, prije nego uzmete Solian.

Solian s hranom i pićem

- Solian tablete treba progutati s dosta vode, prije obroka.
- Za vrijeme uzimanja Soliana ne smijete piti alkohol. Alkohol, naime, može utjecati na učinak Soliana.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Solian se ne preporučuje tijekom trudnoće i u žena reproduktivne dobi koje ne koriste učinkovitu kontracepciju.

Ako uzimate Solian u zadnja tri mjeseca trudnoće mogu se pojaviti sljedeći simptomi kod Vašeg djeteta: uznemirenost, povećana napetost mišića, nevoljno drhtanje tijela, pospanost, problemi s disanjem ili poteškoće s hranjenjem.

Obratite se liječniku ako Vaše dijete razvije bilo koji od tih simptoma.

Dojenje

Ne smijete dojiti tijekom liječenja lijekom Solian. Razgovarajte s Vašim liječnikom o najboljem načinu hranjenja djeteta ako uzimate Solian.

Upravljanje vozilima i strojevima

Za vrijeme uzimanja ovog lijeka može Vam se smanjiti brzina reakcije te možete osjećati omamljenost ili pospanost te imati замуćen vid. Ako se to dogodi, nemojte voziti ili koristiti alate ili strojeve.

Solian sadrži laktozu

Solian sadržava laktozu, vrstu šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Solian sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Solian?

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimanje lijeka

- Ovaj lijek uzima se kroz usta.
- Tablete trebate progutati cijele s čašom vode. Nemojte žvakati tablete.
- Tablete uzmite prije jela.
- Ako osjećate da je učinak lijeka preslab ili prejak, nemojte sami mijenjati dozu, nego se posavjetujte s liječnikom.

Koliko lijeka uzeti

Doza lijeka koju ćete uzeti ovisi o Vašoj bolesti. Slijedite pažljivo upute svog liječnika.

Odrasli

- Liječnik će prilagoditi dozu sukladno individualnom odgovoru svakog bolesnika
- Ako uzimate dnevnu dozu do 300 mg, možete je uzeti odjednom. Uzmite lijek svaki dan u isto vrijeme.
- Ako Vam je dnevna doza veća od 300 mg, podijelite je u dvije doze.

Stariji bolesnici

- Liječnik će Vas morati pažljivo pratiti, s obzirom da postoji veća vjerojatnost da će se u Vas pojaviti niski krvni tlak ili pospanost, uzrokovana ovim lijekom.

Bolesnici koji imaju probleme s bubrezima

- Liječnik će Vam možda morati dati nižu dozu lijeka.

Djeca

Solian se ne smije davati djeci u dobi prije puberteta, a primjena u djece u dobi od puberteta do 18 godina se ne preporuča.

Ako uzmete više Soliana nego što ste trebali

Ako uzmete više tableta nego što se trebali, odmah obavijestite liječnika ili hitnu medicinsku pomoć i recite im koliko ste tableta uzeli. Uzmite sa sobom pakiranje lijeka, kako bi liječnik znao što ste uzeli. Mogući su sljedeći učinci: nemir ili drhtanje, ukočeni mišići, osjećaj omamljenosti ili pospanosti, što može dovesti do gubitka svijesti.

Ako ste zaboravili uzeti Solian

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite ju čim se sjetite. Ako je, međutim, vrijeme za uzimanje sljedeće doze blizu, preskočite zaboravljenu dozu. Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Solian

Uzimajte Solian sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Nemojte prestati uzimati Solian samo zato što se osjećate bolje. Ako prestanete, bolest Vam se može pogoršati ili vratiti. Osim ako Vam liječnik nije rekao drukčije, ne smijete naglo prekinuti uzimanje Soliana. Nagli prekid uzimanja može izazvati pojavu učinaka ustezanja kao što su:

- mučnina ili povraćanje,
- znojenje,
- problemi sa spavanjem ili jaki nemir,
- ukočenost mišića ili nenormalni pokreti tijela,
- povratak bolesti.

Krvne pretrage

Uzimanje Soliana može utjecati na rezultate određenih pretraga krvi. To uključuje pretrage za provjeru razine hormona prolaktina i jetrene testove. Ako trebate ići na pretrage krvi, važno je da obavijestite liječnika da uzimate Solian.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati Solian i odmah otidite liječniku ili u bolnicu ako primijetite sljedeće nuspojave:

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Alergijska reakcija. Znakovi mogu uključivati: osip i svrbež kože, poteškoće pri gutanju i disanju, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- Epileptički napadaj.

Rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 1000 bolesnika):

- Visoka temperatura, znojenje, ukočenost mišića, ubrzani rad srca, ubrzano disanje te osjećaj zbunjenosti, omamljenosti ili uznemirenosti. To mogu biti simptomi teške nuspojave zvane 'neuroleptički maligni sindrom', koja može biti smrtonosna.
- Nepravilan rad srca, Vrlo brzi otkucaji srca ili bolovi u prsištu, što može uzrokovati srčani udar, iznenadnu smrt ili po život opasan poremećaj rada srca.
- Krvni ugrušci u venama, posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bolove i crvenilo u nogama), koji mogu putovati kroz krvne žile do pluća uzrokujući bolove u prsištu i probleme s disanjem, što može biti smrtonosno. Ako uočite bilo koji od ovih simptoma odmah potražite medicinsku pomoć.
- Infekcije češće nego je to uobičajeno. To može biti zbog poremećaja krvi (agranulocitoza) ili smanjenja broja bijelih krvnih stanica (neutropenija, leukopenija – manje česte nuspojave).
- Angioedem (iznenadno oticanje usana, jezika i/ili grla uz otežano disanje ili gutanje)

Obavijestite Vašeg liječnika čim prije možete ako uočite neku od sljedećih nuspojava:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Ekstrapiramidalni simptomi: Drhtanje, ukočenost ili spazam mišića, usporeni pokreti, pretjerano stvaranje sline, osjećaj nemira, nevoljni pokreti (ovi simptomi su uglavnom blagi te mogu biti ublaženi ako Vam liječnik smanji dozu ili propiše dodatni lijek).

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Akutna distonija: Nagla pojava nekontroliranih pokreta i nevoljne kontrakcije mišića, na licu, vratu, trupu, zdjelici i rukama i nogama (ovi simptomi mogu biti ublaženi ako Vam liječnik smanji dozu Soliana ili propiše dodatni lijek).

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Tardivna diskinezija: Ritmički nekontrolirani pokreti, primarno lica ili jezika (javljaju se obično nakon dugotrajne upotrebe lijeka).
- Oštećenje tkiva jetre

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- Simptomi ustezanja uključujući mučninu, povraćanje, nesanicu i nevoljne pokrete nakon naglog prekida uzimanja visokih doza (vidjeti dio 3 Ako prestanete uzimati Solian)

Ostale nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Problemi sa spavanjem (nesanica) ili tjeskoba i uznemirenost.
- Omamljenost ili pospanost.
- Zatvor, mučnina, povraćanje, suha usta.
- Povećanje tjelesne težine.
- Neuobičajeno izlučivanje mlijeka u žena i muškaraca, bol u dojkama.
- Izostanak menstruacije.
- Povećanje dojki u muškaraca
- Problemi s postizanjem ili održavanjem erekcije ili s ejakuliranjem.
- Omaglica (što može biti posljedica niskog krvnog tlaka).
- Poremećaj orgazma
- Smanjenje krvnog tlaka
- Zamućen vid

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Usporen rad srca.
- Visoka razina šećera u krvi (hiperglikemija).
- Povećani trigliceridi i kolesterol u krvi
- Povišenje krvnog tlaka.
- Smetenost
- Smanjenje gustoće kostiju
- Začepljenje nosa
- Aspiracijska upala pluća (infekcija pluća nakon inhaliranja hrane, tekućine, sline ili nosnog sekreta)
- Nemogućnost potpunog pražnjenja mokraćnog mjehura (retencija urina)
- Povećana razina jetrenih enzima (uglavnom transaminaza)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 bolesnika)

- Benigni tumori hipofize kao što je prolaktinom (vidjeti „Upozorenja i mjere opreza“)
- Smanjena razina natrija u krvi
- Sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (SIADH)
- Koprivnjača
- Poremećaj srčanog ritma (produljenje QT intervala – vidljivo na elektrokardiogramu, EKG)

Nuspojave s nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Sindrom ustezanja u novorođenčadi
- Sindrom nemirnih nogu (neugodan osjećaj u nogama koji se privremeno olakšava pokretom nogu, a simptomi postaju teži pri kraju dana)

- Povećana osjetljivost kože na sunce i UV svjetlost
- Padovi zbog smanjenja tjelesne ravnoteže, što ponekad dovodi do prijeloma
- Rabdomioliza (raspad mišića povezan s bolovima u mišićima)
- Povišene vrijednosti kreatin fosfokinaze (krvna pretraga koja ukazuje na oštećenje mišića)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Solian?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ne koristite Solian ako primijetite da su tablete promijenile boju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Solian sadrži?

Jedna tableta Soliana sadrži 200 mg djelatne tvari amisulprida.

Pomoćne tvari su: natrijev škroboglikolat; laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; hipromeloza i magnezijev stearat.

Kako Solian izgleda i sadržaj pakiranja?

Solian 200 mg tablete su bijele do bjelkaste tablete ravne površine, s utisnutom oznakom AMI 200 s jedne strane i urezom s druge strane, promjera 12 mm i debljine između 3,3 i 3,7 mm.

Dostupno je pakiranje s 30 tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači

Nositelj odobrenja

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francuska

Proizvođači

Delpharm Dijon
6, boulevard de l'Europe,
21800 Quetigny,
Francuska

sanofi-aventis Zrt.,
Budapest Logisztikai és Disztribúciós Platform
Bdg. DC5, Campona u.1.
1225 Budimpešta
Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Swixx Biopharma d.o.o.
Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel:+385 1 2078 500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2023.