

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

SOLIAN 200 mg tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava 200 mg djelatne tvari amisulprida.

Također sadrži 139,2 mg laktoza hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bijela do bjelkasta, okrugla, tableta 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. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Solian je indiciran za liječenje akutnih i kroničnih shizofrenih poremećaja, u kojima su izraženi pozitivni simptomi (npr. deluzije, halucinacije, poremećaji mišljenja) i/ili negativni simptomi (emocionalna tupost te emocionalna i društvena povučенost), uključujući i slučajeve kad negativni simptomi prevladavaju.

4.2. Doziranje i način primjene

Za akutne psihotične epizode preporuča se oralna dnevna doza od 400 do 800 mg. U individualnim slučajevima dnevna se doza može povećati do 1200 mg. Sigurnost primjene doza iznad 1200 mg na dan nije dosada odgovarajuće procijenjena, pa se zbog toga ne smiju primjenjivati. Prilikom započinjanja liječenja Solianom nije potrebna posebna titracija. Dozu je potrebno prilagoditi individualnom odgovoru bolesnika.

U bolesnika s miješanim pozitivnim i negativnim simptomima, dozu je potrebno prilagoditi kako bi se postigla optimalna kontrola pozitivnih simptoma.

Dozu održavanja potrebno je individualno odrediti i pri tome propisati najmanju djelotvornu dozu.

Bolesnicima u kojih prevladavaju negativni simptomi, preporučuje se oralna doza do 300 mg dnevno. Dozu je potrebno individualno prilagoditi svakom bolesniku.

Doze lijeka Solian do 300 mg mogu se uzimati jednom dnevno, dok je doze veće od 300 mg potrebno podijeliti u dvije doze.

Potrebno je koristiti najmanju učinkovitu dozu.

Starije osobe: Amisulprid je potrebno primjenjivati s posebnim oprezom zbog mogućeg rizika od hipotenzije i sedacije.

Pedijatrijska populacija: Djelotvornost i sigurnost primjene amisulprida u djece u dobi od puberteta do 18 godina još nije utvrđena. Dostupni su ograničeni podaci o upotrebi amisulprida za liječenje shizofrenije u adolescenata. Primjena amisulprida u djece u dobi od puberteta do 18 godina se, stoga, ne preporučuje; u djece u dobi do puberteta amisulprid je kontraindiciran (vidjeti dio 4.3).

Oštećenje funkcije bubrega: Solian se izlučuje putem bubrega. Bolesnicima s oštećenom funkcijom bubrega, čiji je klirens kreatinina (CR_{CL}) između 30 i 60 ml/min, dozu treba prepoloviti, a onima s klirensom kreatinina između 10 i 30 ml/min smanjiti na trećinu. Zbog nedostatka iskustava u bolesnika s teškom bubrežnom insuficijencijom ($CR_{CL} < 10$ ml/min), lijek takvim bolesnicima treba davati s posebnom pozornošću (vidjeti dio 4.4.).

Oštećenje funkcije jetre: Amisulprid se slabo metabolizira, pa nije potrebno smanjiti dozu bolesnicima s insuficijencijom jetre.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Bolesnici s tumorom ovisnim o prolaktinu (primjerice prolaktinomom hipofize i karcinomom dojke).

Feokromocitom.

Djeca prije ulaska u pubertet.

Kombinacije s levodopom (vidjeti dio 4.5.).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Maligni neuroleptički sindrom

Kao i kod ostalih neuroleptika, moguća je pojava neuroleptičkog malignog sindroma (NMS), potencijalno smrtonosne komplikacije, koju karakteriziraju hipertermija, rigor mišića, nestabilnost autonomnog sustava, poremećaji svijesti, rabdomioliza i povećane vrijednosti CPK (kreatin fosfokinaza). Ako bolesnik razvije znakove i simptome koji ukazuju na NMS ili se pojavi neobjašnjiva hipertermija, a posebno ako je povezana s visokim dnevnim dozama, mora se prekinuti davanje svih antipsihotika, uključujući amisulprid.

Rabdomioliza je također primijećena u bolesnika bez neuroleptičkog malignog sindroma.

Hiperglikemija

U bolesnika liječenih atipičnim antipsihoticima, uključujući amisulprid, zabilježena je hiperglikemija. Stoga se, bolesnicima s utvrđenom dijagnozom šećerne bolesti ili s čimbenicima rizika za šećernu bolest koji su započeli terapiju amisulpridom, mora odgovarajuće pratiti razina glukoze u krvi.

Insuficijencije bubrega

Amisulprid se izlučuje putem bubrega. U slučaju insuficijencije bubrega potrebno je smanjiti dozu ili razmotriti mogućnost intermitentnog liječenja (vidjeti dio 4.2).

Teška toksičnost jetre

Kod primjene amisulprida zabilježena je teška toksičnost jetre. Bolesnike treba uputiti da se odmah obrate liječniku ukoliko primijete znakove kao što su astenija, anoreksija, mučnina, povraćanje, bol u abdomenu ili ikterus. Odmah je potrebno napraviti pretrage koje uključuju klinički pregled i biološku procjenu funkcije jetre (vidjeti dio 4.8).

Epilepsija

Amisulprid može smanjiti prag epileptičnih napadaja. Stoga je, za vrijeme liječenja amisulpridom, potrebno pažljivo pratiti bolesnike s epilepsijom u povijesti bolesti.

Stariji bolesnici

Amisulprid, kao i ostale neuroleptike, potrebno je primjenjivati s posebnim oprezom u starijih bolesnika, zbog mogućeg rizika od hipotenzije ili sedacije. Može također biti potrebno smanjenje doze zbog insuficijencije bubrega.

Parkinsonova bolest

Kao i kod ostalih antidopaminergičkih lijekova, oprez je također potreban pri propisivanju amisulprida bolesnicima s Parkinsonovom bolesti, jer može uzrokovati pogoršanje bolesti. Amisulprid treba uzimati samo ako se ne može izbjeći liječenje neurolepticima.

Sindrom ustezanja

Nakon naglog prekida uzimanja visokih doza antipsihotika, zabilježen je sindrom ustezanja, koji uključuje mučninu, povraćanje i nesanicu. Ponovno se mogu javiti psihotični simptomi a zabilježena je i pojava nevoljnih pokreta (kao što su akatizija, distonija i diskinezija) s amisulpridom. Zbog toga se savjetuje postupni prestanak uzimanja amisulprida.

Produljenje QT intervala

Amisulprid inducira o dozi ovisno produljenje QT intervala (vidjeti dio 4.8). Poznato je da taj učinak može povećati rizik od ozbiljnih ventrikularnih aritmija kao što su *torsade de pointes*. Prije primjene, i ako je moguće sukladno kliničkom statusu bolesnika, preporuča se pratiti čimbenike koji mogu pogodovati nastanku ovog poremećaja ritma, kao što su:

- bradikardija manje od 55 otkucaja u minuti
- disbalans elektrolita, osobito hipokalijemija

- kongenitalno produženje QT intervala
- istodobno liječenje s lijekovima koji mogu dovesti do jako izražene bradikardije (<55 otkucaja u minuti), hipokalijemije, smanjenog srčanog provođenja ili produljenja QT intervala (vidjeti dio 4.5)
- Potreban je oprez kada se amisulprid primjenjuje u bolesnika s utvrđenom kardiovaskularnom bolešću ili s produljenjem QT intervala u obiteljskoj anamnezi. Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu drugih antipsihotika.

Moždani udar

U randomiziranim, placebo kontroliranim kliničkim ispitivanjima provedenim na populaciji starijih bolesnika s demencijom, liječenih određenim atipičnim antipsihoticima, zabilježeno je trostruko povećanje rizika od cerebrovaskularnih događaja. Nije poznat mehanizam za to povećanje rizika. Stoga se povećanje rizika prilikom primjene drugih antipsihotika ili u drugoj populaciji bolesnika ne može isključiti. Amisulprid je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s čimbenicima rizika za moždani udar.

Stariji bolesnici s demencijom

Stariji bolesnici s psihozom povezanom s demencijom koji se liječe antipsihoticima imaju povećan rizik od smrti. Analiza sedamnaest placebo kontroliranih kliničkih ispitivanja (prosječnog trajanja 10 tjedana), većinom u bolesnika liječenih atipičnim antipsihoticima, pokazala je 1,6 do 1,7 puta veći rizik od smrti u odnosu na bolesnike koji su dobivali placebo. Za vrijeme trajanja tipičnog kontroliranog ispitivanja od 10 tjedana, stopa smrtnosti u liječenih bolesnika bila je oko 4,5% u usporedbi sa stopom od oko 2,6% u placebo skupini. Iako su uzroci smrti u kliničkim ispitivanjima s atipičnim antipsihoticima bili različiti, čini se da je većina smrti bila zbog kardiovaskularnih uzroka (npr. zatajenje srca, iznenadna smrt) ili zbog infekcija (npr. pneumonija). Opservacijska ispitivanja ukazuju da liječenje konvencionalnim antipsihoticima može povećati smrtnost, slično kao i s atipičnim antipsihoticima. Nije jasno do koje mjere nalazi povećane smrtnosti u opservacijskim ispitivanjima mogu biti povezani s antipsihoticima u odnosu na druga obilježja samih bolesnika.

Solian nije indiciran za liječenje poremećaja ponašanja uzrokovanih demencijom.

Venska tromboembolija

Prilikom primjene antipsihotika zabilježeni su slučajevi venske tromboembolije (VTE), ponekad fatalne. S obzirom da bolesnici liječeni antipsihoticima često imaju stečene rizične čimbenike za razvoj venske tromboembolije, potrebno je identificirati sve moguće rizične čimbenike za razvoj venske tromboembolije prije i tijekom liječenja amisulpridom te je potrebno poduzeti preventivne mjere. Stoga se amisulprid treba koristiti uz oprez kod bolesnika s čimbenicima rizika za tromboemboliju (vidjeti dio 4.8)

Karcinom dojke

Amisulprid može povećati razinu prolaktina. Stoga je potreban oprez prilikom liječenja amisulpridom, a bolesnike s karcinomom dojke u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi mora se pomno pratiti tijekom liječenja.

Benigni tumori hipofize

Amisulprid može povećati razinu prolaktina. Tijekom liječenja amisulpridom zabilježeni su slučajevi benignih tumora hipofize poput prolaktinoma (vidjeti dio 4.8)

U slučaju vrlo visokih razina prolaktina ili kliničkih znakova tumora hipofize (poput poremećaja vidnog polja i glavobolje) potrebno je napraviti snimanje hipofize. Ako se potvrdi dijagnoza tumora hipofize mora se prekinuti liječenje s amisulpridom.

Leukopenija, neutropenija i agranulocitoza

Prilikom primjene antipsihotika, uključujući amisulprid, zabilježeni su slučajevi leukopenije, neutropenije i agranulocitoze. Neobjašnjive infekcije ili vrućica mogu biti znak krvne diskrazije (vidjeti dio 4.8) te zahtijevaju hitne hematološke pretrage.

Laktoza

Solian 200 mg tablete sadrže laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Natrij

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

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

KONTRAINDICIRANE KOMBINACIJE

Levodopa: recipročni antagonizam između levodope i neuroleptika.

KOMBINACIJE KOJE SE NE PREPORUČUJU

Amisulprid može pojačati sistemski učinak alkohola.

KOMBINACIJE KOJE TREBA RAZMOTRITI

Depresori središnjeg živčanog sustava, uključujući narkotike, anestetike, analgetike, H₁-antihistaminike sa sedativnim djelovanjem, barbiturate, benzodiazepine i ostale anksiolitike, klonidin i njegove derivate.,

Antihipertenzivi i ostali lijekovi koji mogu sniziti arterijski tlak.

Istovremena primjena amisulprida i klozapina može dovesti do povećanja razine amisulprida u plazmi.

Preporuča se oprez prilikom primjene amisulprida s lijekovima za koje je poznato da produljuju QT interval, npr. antiaritmici klase IA (kinidin, dizopiramid) i klase III (amiodaron, sotalol), određeni antihistaminici, određeni drugi antipsihotici te antimalarici (npr. meflokin, vidjeti dio 4.4).

4.6. Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Dostupni su samo ograničeni podaci o primjeni amisulprida u trudnica. Sigurnost primjene amisulprida za vrijeme trudnoće u ljudi nije utvrđena.

Amisulprid prelazi placentu.

Ispitivanja na životinjama su pokazala reproduktivnu toksičnost amisulprida (vidjeti dio 5.3).

Primjena amisulprida u trudnoći i u žena reproduktivne dobi koje ne koriste učinkovitu kontracepciju se ne preporučuje, osim ako korist opravdava mogući rizik.

Žene u reproduktivnoj dobi trebaju prije primjene lijeka razgovarati s liječnikom o upotrebi učinkovite kontracepcije.

U novorođenčadi koja su tijekom trećeg tromjesečja trudnoće bila izložena antipsihoticima (uključujući Solian) postoji rizik od nuspojava nakon poroda, uključujući ekstrapiramidalne simptome i/ili simptome ustezanja, koji mogu varirati u pogledu jačine i vremena trajanja (vidjeti dio 4.8). Prijavljeni su slučajevi agitacije, hipertonije, hipotonije, tremora, somnolencije, respiratornog distresa ili poremećaja hranjenja. S obzirom na navedeno, potrebno je pomno pratiti novorođenčad.

Dojenje

Amisulprid se izlučuje u majčino mlijeko u razmjerno velikim količinama, u nekim slučajevima iznad prihvatljivih vrijednosti od 10%, prilagođeno prema težini majke, ali koncentracije u krvi dojene djece nisu određivane. Nema dovoljno informacija o učincima amisulprida na novorođenčad/dojenčad. Mora se donijeti odluka treba li prekinuti dojenje ili terapiju amisulpridom uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist terapije za ženu.

Plodnost

Opažena je smanjena plodnost povezana s farmakološkim učincima lijeka (prolaktinom posredovani učinak) u tretiranih životinja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Amisulprid može uzrokovati somnolenciju i zamućen vid, čak i kad se uzima u preporučenim dozama, tako da sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima može biti smanjena (vidjeti dio 4.8).

4.8. Nuspojave

Nuspojave su razvrstane prema učestalosti definiranoj na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$); manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$); rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$); vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$), nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji živčanog sustava

Vrlo česte nuspojave

Mogu se javiti ekstrapiramidalni simptomi: tremor, rigor, hipokinezija, hipersalivacija, akatizija, diskinezija. Simptomi su uglavnom blagi pri optimalnim dozama i djelomično reverzibilni te se liječenje amisulpridom može nastaviti uz primjenu antiparkinsonika. Incidencija ekstrapiramidalnih simptoma ovisnih o dozi je vrlo mala u bolesnika s prevladavajućim negativnim simptomima, uz dnevne doze amisulprida od 50 do 300 mg.

Česte nuspojave

Može se javiti akutna distonija (spastični tortikolis, okulogirne krize, trizmus). Stanje je reverzibilno nakon primjene antiparkinsonika i nije potrebno prekinuti terapiju amisulpridom. Somnolencija.

Manje česte nuspojave

Zabilježena je tardivna diskinezija karakterizirana ritmičnim, nevoljnim pokretima osobito jezika i/ili lica, obično nakon dugotrajne primjene amisulprida. Liječenje antiparkinsonicima je neučinkovito ili može potaknuti pogoršanje simptoma. Epileptični napadaji.

Rijetke nuspojave

Neuroleptički maligni sindrom (vidjeti dio 4.4), što je potencijalno fatalna komplikacija.

Nepoznato:

Sindrom nemirnih nogu.

Psihijatrijski poremećaji

Česte nuspojave

Nesanica, anksioznost, agitacija, poremećaj orgazma.

Manje česte nuspojave

Konfuzija.

Poremećaji probavnog sustava

Česte nuspojave

Konstipacija, mučnina, povraćanje, suha usta.

Endokrini poremećaji

Česte nuspojave

Amisulprid uzrokuje povećanje razine prolaktina u plazmi koje je reverzibilno nakon prestanka liječenja. To može dovesti do galaktoreje, amenoreja, ginekomastije, bolova u dojci i erektilne disfunkcije.

Rijetke nuspojave

Benigni tumori hipofize kao što je prolaktinom (vidjeti dio 4.4)

Poremećaji metabolizma i prehrane

Manje česte nuspojave

Hiperglikemija (vidjeti dio 4.4), hipertrigliceridemija, hiperkolesterolemija.

Rijetke nuspojave

Hiponatrijemija, sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (eng. *syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH*)

Poremećaji jetre i žuči

Manje često: hepatocelularna ozljeda

Srčani poremećaji

Manje česte nuspojave

Bradikardija.

Rijetke nuspojave

Produljenje QT intervala, ventrikularne aritmije, kao što je torsades de pointes, ventrikularna tahikardija, ventrikularna fibrilacija, srčani zastoj, iznenadna smrt (vidjeti dio 4.4).

Krvožilni poremećaji

Česte nuspojave

Hipotenzija

Manje česte nuspojave

Povišenje krvnog tlaka

Rijetke nuspojave

Venska tromboembolija, uključujući plućnu emboliju, ponekad fatalnu, i duboka venska tromboza (vidjeti dio 4.4)

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Manje česte nuspojave

Začepljenje nosa, aspiracijska pneumonija (uglavnom prilikom primjene s drugim antipsihoticima i depresorima središnjeg živčanog sustava).

Pretrage

Česte nuspojave

Povećanje tjelesne težine.

Manje česte nuspojave

Povećanje razine jetrenih enzima, uglavnom transaminaza.

Nepoznata učestalost

Povišene vrijednosti kreatin fosfokinaze u krvi

Poremećaji imunološkog sustava

Manje česte nuspojave

Alergijske reakcije.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Rijetke nuspojave

Akutni simptomi ustezanja uključujući mučninu, povraćanje i nesanicu nakon naglog prekida uzimanja visokih doza. Ponovno se mogu javiti psihotični simptomi a zabilježena je i pojava nevoljnih pokreta (kao što su akatizija, distonija i diskinezija) (vidjeti dio 4.4)

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Manje česte nuspojave

Leukopenija, neutropenija (vidjeti dio 4.4)

Rijetke nuspojave

Agranulocitoza (vidjeti dio 4.4).

Poremećaji oka

Česte nuspojave

Zamućen vid (vidjeti dio 4.7).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetke nuspojave

Angioedem, urtikarija.

Nepoznato

Reakcija fotoosjetljivosti

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Manje česte nuspojave

Osteopenija, osteoporoza.

Nepoznata učestalost

Rabdomioliza.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Manje česte nuspojave: retencija urina

Stanja vezana uz trudnoću, babinje i perinatalno razdoblje

Nepoznata učestalost

Sindrom ustezanja u novorođenčadi (vidjeti dio 4.6).

Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije

Nepoznato

Pad kao posljedica nuspojava koje narušavaju tjelesnu ravnotežu

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#).**

4.9. Predoziranje

Podaci vezani za predoziranje Solianom su ograničeni. Prijavljeni su slučajevi pojačanog poznatog farmakološkog djelovanja lijeka. To uključuje omamljenost, sedaciju, komu, hipotenziju i ekstrapiramidalne simptome. Prijavljeni su smrtni slučajevi, uglavnom nakon istovremene primjene s drugim psihotropnim lijekovima.

U slučaju akutnog predoziranja treba uzeti u obzir mogućnost istodobnog unosa različitih lijekova.

S obzirom da se amisulprid slabo dijalizira, hemodijaliza nije od koristi pri eliminaciji lijeka. Nema specifičnog antidota za amisulprid. Zbog toga je potrebno provesti primjerene potporne mjere s pažljivim nadzorom vitalnih funkcija, uključujući stalni nadzor rada srca zbog rizika od produljenja QT intervala, sve do oporavka bolesnika.

U slučaju pojave teških ekstrapiramidalnih simptoma treba primijeniti antikolinergike.

5. FARMAKOLOŠKA SVOSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antipsihotici.

ATK oznaka: N05 AL 05.

Amisulprid se s visokim afinitetom selektivno veže za ljudske D₂/D₃ dopaminergičke receptore dok nema afiniteta prema D₁, D₄ i D₅ receptorima.

Za razliku od klasičnih i atipičnih neuroleptika, amisulprid nema afiniteta za serotoninske, α-adrenergičke, H₁.histaminske i kolinergičke receptore. Osim toga, amisulprid se ne veže za sigma receptore.

U ispitivanjima na životinjama s visokim dozama, pokazalo se da amisulprid blokira dopaminergičke receptore smještene u limbičkim strukturama više nego one u strijatumu. Pri malim dozama prvenstveno blokira presinaptičke D₂/D₃ dopaminergičke receptore, potičući oslobađanje dopamina i pojačavajući njegov učinak.

Navedeni farmakološki profil objašnjava kliničku učinkovitost Soliana protiv negativnih i pozitivnih simptoma shizofrenije.

5.2. Farmakokinetička svojstva

U ljudi, amisulprid pokazuje dva apsorpcijska vrška: prvi se postiže brzo, jedan sat nakon uzimanja, a drugi tri do četiri sata nakon primjene. Nakon primjene doze od 50 mg, razina u plazmi iznosi 39 ± 3, odnosno 54 ± 4 ng/ml.

Volumen raspodjele je 5.8 l/kg, a udio vezanja za proteine plazme je malen (16%) te nema dokaza o bilo kakvim interakcijama na toj razini.

Apsolutna bioraspodjeljivost je 48%. Amisulprid se slabo metabolizira: utvrđena su dva neaktivna metabolita koja sačinjavaju približno 4% doze. Nakon primjene višekratnih doza nije primijećeno akumuliranje amisulprida, a farmakokinetički parametri ostali su isti. Poluvrijeme eliminacije amisulprida je otprilike 12 sati nakon oralne primjene.

Amisulprid se izlučuje mokraćom u nepromijenjenom obliku. 50% intravenske doze eliminira se putem bubrega, od čega 90% u prva 24 sata. Bubrežni klirens iznosi oko 20 l/sat ili 330 ml/min.

Obrok bogat ugljikohidratima (koji sadrži 68% tekućine) značajno snižava vrijednosti AUC-a, T_{max} i C_{max} amisulprida, dok obrok bogat mastima ne utječe na ove parametre. Nije poznat značaj tih vrijednosti u svakodnevnoj kliničkoj uporabi.

Oštećenje funkcije jetre

S obzirom da se lijek slabo metabolizira, nije potrebno smanjivati dozu bolesnicima s oštećenom funkcijom jetre.

Oštećenje funkcije bubrega

Poluvrijeme eliminacije ne mijenja se u bolesnika s bubrežnom insuficijencijom, dok je klirens smanjen za 2,5 do 3 puta. AUC amisulprida dvostruko je veći u bolesnika s blagim zatajenjem bubrega, dok je u onih s umjerenim bubrežnim zatajenjem gotovo deset puta veći (vidjeti dio 4.2). Međutim, iskustva su ograničena i nema dostupnih podataka koji se odnose na doze veće od 50 mg. Doza od 50 mg ne može se primijeniti upotrebom lijeka Solian 200 mg.

Amisulprid se vrlo slabo dijalizira.

Starije osobe

Ograničeni farmakokinetički podaci koji se odnose na osobe starije od 65 godina pokazuju povećanje vrijednosti C_{max}, T_{1/2} i AUC od 10% do 30% nakon oralne primjene jedne doze od 50 mg. Za ponovljene doze podaci nisu dostupni. Doza od 50 mg ne može se primijeniti upotrebom lijeka Solian 200 mg.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Sveobuhvatni pregled završenih ispitivanja o sigurnosti primjene upućuje na to da Solian nema opći, organospecifični, teratogeni, mutageni ili karcinogeni rizik. Promjene opažene u štakora i pasa pri dozama koje su bile ispod maksimalno podnošljivih, bile su ili farmakološki učinci ili nisu imale veće toksikološko značenje u danim okolnostima. U usporedbi s maksimalnom preporučenom dozom u ljudi, maksimalno podnošljive doze u štakora (200 mg/kg/dan) i pasa (120 mg/kg/dan) su 2, odnosno 7 puta veće u pogledu AUC-a. U štakora, pri vrijednostima 1,5 do 4,5 puta većim od vrijednosti očekivanog ljudskog AUC-a, nije identificiran karcinogeni rizik koji bi bio značajan za ljude.

Provedena su ispitivanja karcinogenosti u miševa (120 mg/kg/dan) i reproduktivna ispitivanja (160, 300 i 500 mg/kg/dan u štakora, kunića i miševa). Nije procijenjena izloženost životinja amisulpridu tijekom tih kasnijih ispitivanja.

U pokusima na životinjama, amisulprid je izazvao učinak na rast i razvoj fetusa u dozama koje odgovaraju ekvivalentnoj dozi u ljudi od 2000 mg/dan i više za bolesnika od 50 kg. Nije bilo dokaza za teratogeni potencijal amisulprida. Studije o utjecaju amisulprida na ponašanje potomstva nisu provedene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Natrijev škroboglikolat
Laktoza hidrat
Celuloza, mikrokristalična
Hipromeloza
Magnezijev stearat.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije poznato.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

30 (3x10) tableta u blisteru (PVC/Al).

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih uputa.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sanofi Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francuska

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

SOLIAN 200 mg tablete: HR-H-345193647

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

10.04.2008./30.05.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01. rujna 2023.