

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочети внимателно листовката преди употребата на лекарственият продукт.
Запазете листовката, тъй като може да се наложи повторно да прочетете информацията написана в нея.

Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас и не трябва да го преотстъпвате на друг, дори и симптомите да са подобни на Вашите.

SOLIAN 50 mg
СОЛИАН 50 mg

SOLIAN 100 mg
СОЛИАН 100 mg

SOLIAN 200 mg
СОЛИАН 200 mg

SOLIAN 400 mg
СОЛИАН 400 mg

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА *сдп. R-5171/25.07.08*

Състав

1 таблетка съдържа активното вещество :

Amisulpride, съответно по 50 mg, 100 mg, 200 mg, 400 mg.

Помощни вещества за една таблетка от 50, 100 и 200 mg: натриев глюколат нишесте (тип А), лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, хипромелоза, магнезиев стеарат;

Помощни вещества за една таблетка от 400 mg: нишесте натриев глюколат (тип I), лактоза, микрокристална целулоза, хипромелоза, магнезиев стеарат;

За обвивката: сепифилм 752, хипромелоза, микрокристална целулоза, полиоксил - 40 стеарат, титаниев диоксид Е 171.

Лекарствена форма

Таблетки от 50 mg

Делими таблетки 100 mg и 200 mg.

Делими филмирани таблетки от 400 mg

Притежател на разрешението за употреба

Санофи-Авентис България ЕООД
София 1303 бул. Ал. Стамболийски
България

Производител

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
6, Boulevard de L'Europe
21800 Quetigny, France

и/или

SANOFI-SYNTHELABO Ltd.
Edgefield Avenue, Fawdon
Newcastle – on – Tyne
Tyne & Wear NE3 3TT
GREAT BRITAIN



1. КАКЪВ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ Е SOLIAN И В КАКВИ СЛУЧАИ СЕ ИЗПОЛЗВА?

Този лекарствен продукт се предлага в опаковки от 30 таблетки в опаковка.

Този лекарствен продукт се използва при някои психични разстройства и смущения на поведението.

Антипсихотик.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБА НА SOLIAN

Този лекарствен продукт не трябва да се използва в следните случаи :

- ако боледувате от феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза, секретиращ вещества, които предизвикват повишаване на кръвното налягане),
- при деца под 15 годишна възраст,
- при кърмене,
- при данни за алергия към амисулприд или към някоя от помощните съставки,
- когато приемате лекарствени средства, съдържащи леводопа,
- при наличие на пролактин-продуциращи тумори и рак на гърдата,
- при тежко бъбречно заболяване
- комбинация със следните лекарства:
 - клас Ia антиаритмични лекарства като хинидин, дизопирамид
 - клас III антиаритмични лекарства като амиодарон, соталол
 - други лекарства като напр. бепридил, цизаприд, султоприд, тиоридазин, метадон, IV еритромоцин, IV винкамин, халофантрин, пентамидин, спарфлоксацин (виж Лекарствени и други взаимодействия).

ПРИ НАЛИЧИЕ НА СЪМНЕНИЕ ТРЯБВА ДА СЕ КОНСУЛТИРАТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.

Специално внимание да се отделя при употребата на SOLIAN:

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Появата на мускулна ригидност и нарушено съзнание, придружени от безпричинна треска по време на лечението налага незабавно спиране на приема и консултация с лекар.

Тъй като в този лекарствен продукт се съдържа лактоза, да не се употребява от хора с галактоземия, глюкозен или галактозен синдром на малабсорбция или лактазна недостатъчност (редки метаболитни заболявания).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Вашият лекуващ лекар може да Ви направи електрокадиограма преди начало на лечението.

Този лекарствен продукт трябва да се прилага много внимателно в следните случаи:

- при пациенти в напреднала възраст,
- при бъбречна недостатъчност, ако страдате от бъбречна недостатъчност, Вашият лекар трябва да намали дозировката,
- при епилепсия или Паркинсонова болест
- при пациенти с риск за инсулт
- при пациенти с диабет или с риск за диабет, трябва да се проследявани нивата на глюкозата

В СЛУЧАЙ НА СЪМНЕНИЕ НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА СЕ ОБЪРНЕТЕ ЗА СЪВЕТ КЪМ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.



БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Да не се употребява по време на бременност.

Ако забременеете по време на лечението, консултирайте се с Вашия лекуващ лекар, тъй като единствено той може да прецени необходимостта от по-нататъшната му употреба.

Да не се употребява по време на кърмене.

Препоръчително е винаги да се съветвате с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете употребата на някакъв лекарствен продукт по време на бременност и кърмене.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лекарственият продукт предизвиква сънливост и може да повлияе отрицателно върху шофирането и работата с машини.

ПОМОЩНИ ВЕЩЕСТВА С ДОКАЗАН ЕФЕКТ

Лактоза

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Да не се използва едновременно с други лекарствени продукти (виж: ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ УПОТРЕБА НА SOLIAN).

Информирайте Вашият лекар за всеки употребяван от Вас или наскоро взет лекарствен продукт, дори и такива отпускани без лекарско предписание и особено :

- някои лекарствени продукти за лечение на Паркинсонова болест: леводопа, амантадин, апоморфин, бромокриптин, каберголин, ентакарон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, хинаголидин, ропинирол, сележилин,

- лекарствени продукти, причиняващи "torsades de pointes" (сериозни ритъмни нарушения на сърцето):

- антиаритмични агенти от клас Ia (хинидин, хидрохинидин, дисопирамид),
- антиаритмични лекарствени продукти от клас III (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид антиаритмици,
- някои невролептици (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамамазин, сулпирид, тиаприд, пимозид, халоперидол, дроперидол),
- други лекарствени средства (IV еритромицин, IV спирамицин, мизоластин, IV винкамин, халофантрин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, гатифлоксацин),
- и други лекарствени продукти като: бепридил, цисаприд, дифеманил, леводопа

- лекарствени продукти, които могат да доведат до удължаване на QT интервала:

- бета-блокери
- блокери на калциевите канали като дилтиазем и верапамил, клонидин, гуанфацин; дигиталис

- лекарствени продукти, предизвикващи хипокалиемия

- хипокалиемични диуретици, лаксативи, IV амфотерицин В, глюкокортикоиди, тертакозактиди

- невролептици като пимозид, халоперидол; имипраминови антидепресанти; литий

Взаимодействия с други храни и напитки

Подобно на всички антипсихотици в този клас, алкохол или алкохол-съдържащи лекарствени продукти не трябва да се употребяват по време на лечението с амисулприд.

3. НАЧИН НА УПОТРЕБА

Перорално приложение.

Спазвайте дозировката, предписана от Вашия лекуващ лекар

Във всички случаи спазвайте стриктно препоръката на Вашия лекар



Не преустановявайте лечението по своя воля.

ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на предозирание веднага трябва да повикате лекар.

АКО СТЕ ПРОПУСНАЛИ ЕДНА ИЛИ ПОВЕЧЕ ДОЗИ

Приемете следващата доза в обичайния час. Не удвоявайте дозата. Ако сте пропуснали повече дози, посъветвайте се с Вашия лекар.

4. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички други лекарствени продукти, и този лекарствен продукт може да предизвика нежелани реакции при някои пациенти, особено:

- безсъние, безпокойство, възбуда,
- сънливост през деня,
- нарушения на храносмилателната система /запек, гадене, повръщане, сухота в устата/,
- треперене, сковане на мускулите, намалена двигателна активност, повишено отделяне на слюнка, необичайни движения,
- импотентност, фригидност,
- спиране на менструацията, секретирание на мляко, извън нормалния период на кърмене при жените, подуване на гърдите при мъжете, хиперпролактинемия (повишаване концентрацията на пролактин в кръвта - хормон, предизвикващ отделяне на кърма),
- повишаване на теллото.

Много рядко се наблюдават:

- тортиколис (спастично изкривяване на шията), окулогични кризи /ненормални движения на някои очни мускули/,
- понижаване на кръвното налягане, забавяне на сърдечния ритъм, тежки синкопи, смущения на сърдечния ритъм,
- алергични реакции,
- увеличаване на чернодробните ензими, особено трансаминази,
- интензивна контракция (свиване) на челюстите, неволни движения, най-вече на езика и/или мускулите на лицето
- необичайно повишаване на температурата, свързано с неврологични и общи смущения,
- гърчове.

Получени са отделни съобщения за увеличен QT интервал; вентрикуларна аритмия, вентрикуларна тахикардия; невролептичен малигнен синдром.

Информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт относно всяка нежелана лекарствена реакция, която не е описана по-горе.

СЪХРАНЕНИЕ

Няма специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не го използвайте след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Дата на последна редакция на текста:

