

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Solian 100 mg Compresse **Solian 200 mg Compresse** **Solian 400 mg Compresse rivestite**

amisulpride

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Solian e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Solian
3. Come prendere Solian
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Solian
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Solian e a cosa serve

Solian contiene amisulpride, che appartiene ad una classe di medicinali chiamata "Psicolettici, benzamidi".

Solian è indicato per il trattamento dei disturbi mentali caratterizzati dalla incapacità di distinguere tra sé e il mondo esterno (disturbi psicotici acuti e cronici).

I sintomi di questo disturbo comprendono:

- sintomi positivi come:
 - disturbo dell'interpretazione della realtà (delirio)
 - allucinazioni, come provare, vedere o sentire cose che non esistono
 - pensieri strani e/o spaventosi (disturbi del pensiero)
- sintomi negativi come:
 - difficoltà nel provare sentimenti autentici nei confronti delle altre persone (appiattimento dell'affettività)
 - diventare isolato e sottomesso (ritiro emotivo e sociale)

2. Cosa deve sapere prima di prendere Solian

Non prenda Solian

- se è allergico all' amisulpride, ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) ed a sostanze strettamente correlate;

- se ha un tumore al seno (tumore mammario) o un disturbo chiamato "tumore prolattino-dipendente (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Possibili effetti indesiderati");
- se ha un tumore della ghiandola che si trova sopra i reni (feocromocitoma);
- se è un bambino in età di sviluppo e fino alla pubertà;
- se è in gravidanza accertata o pensa di esserlo, o allatta al seno;
- se sta prendendo uno dei seguenti medicinali perchè potrebbero provocare gravi disturbi del battito cardiaco (insorgenza di torsioni di punta):
 - medicinali usati nel trattamento dell'irregolarità del battito cardiaco (aritmie) quali:
 - o antiaritmici di classe Ia quali chinidina, disopiramide;
 - o antiaritmici di classe III quali amiodarone, sotalolo;
 - altri medicinali quali bepridil (per il trattamento del battito cardiaco irregolare), cisapride (per il trattamento dei disturbi gastrici), sultopride, tioridazina (per il trattamento dei disturbi mentali), metadone somministrato per iniezione endovenosa (per il trattamento del dolore grave o per contrastare la tossicodipendenza), vincamina somministrata per iniezione endovenosa (per aumentare il flusso di sangue al cervello), alofantrina, (per il trattamento della malaria), eritromicina somministrata per iniezione endovenosa, pentamidina, sparfloxacin (per il trattamento delle infezioni batteriche) (vedere "Altri medicinali e Solian").
- levodopa, un medicinale usato per il trattamento del morbo di Parkinson (vedere "Altri medicinali e Solian").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Solian.

Faccia particolare attenzione prima di prendere Solian soprattutto se:

- soffre del morbo di Parkinson perché questo medicinale può peggiorare le sue condizioni;
- se soffre di elevati livelli di zucchero nel sangue (diabete mellito) o è a rischio di svilupparli. In questo caso, in corso di trattamento con Solian il suo medico controllerà i suoi livelli di zucchero nel sangue;
- se soffre di epilessia. In corso di trattamento con Solian potrebbe essere soggetto ad attacchi convulsivi più frequenti; il suo medico dovrà tenerla sotto stretto controllo;
- se soffre di un disturbo della funzionalità dei reni. Il medico le ridurrà la dose o le prescriverà un trattamento intermittente (vedere "Come prendere Solian");
- se è anziano in quanto ha maggiore probabilità di manifestare pressione bassa e sonnolenza. Può anche essere richiesta una riduzione del dosaggio in caso di insufficienza renale.

Con medicinali usati per curare le psicosi, compreso Solian, sono state segnalate diminuzioni di alcuni tipi di globuli bianchi del sangue (leucopenia, neutropenia e agranulocitosi). Infezioni inspiegabili o febbre possono indicare uno squilibrio della composizione del sangue (discrasia ematica -vedere "Possibili effetti indesiderati"), che richiedono immediati esami del sangue.

Come con altri medicinali che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale, può manifestarsi un insieme di disturbi denominato Sindrome Neurolettica

Maligna, una complicanza potenzialmente fatale, caratterizzata da aumento della temperatura corporea (ipertermia), rigidità muscolare, instabilità del sistema nervoso che controlla gli organi e le ghiandole (sistema autonomo) ed elevati valori di una sostanza prodotta dall'organismo che indica un possibile danno muscolare (CPK elevata).

In caso di elevata temperatura corporea, in modo particolare quando le dosi giornaliere sono elevate, il medico le sospenderà la somministrazione di qualunque medicinale antipsicotico, compreso Solian.

Amisulpride determina un disturbo del cuore chiamato "prolungamento dell'intervallo QT" (vedere " Possibili effetti indesiderati") che aumenta il rischio di disturbi del battito del cuore (aritmie ventricolari gravi, quali torsioni di punta). Il medico controllerà lo stato del suo cuore, in particolare se lei ha altre malattie cardiovascolari o parenti con "prolungamento dell'intervallo QT". Evitare una terapia concomitante con altri medicinali neurolettici.

Usi Solian con cautela se ha fattori di rischio per disturbi vascolari al cervello (ictus).

Pazienti anziani con psicosi correlate alla demenza:

Nei pazienti anziani con demenza, l'aumento del rischio di morte è maggiore.

Malattia del sistema circolatorio chiamata "Tromboembolia venosa"(TEV)

Prima e durante il trattamento con Solian il medico la sottoporrà a dei controlli per evidenziare eventuali fattori di rischio per una malattia del sistema circolatorio chiamata "Tromboembolia venosa" (vedere "Possibili Effetti indesiderati").

Tumore al seno

Solian può aumentare i livelli di prolattina (un ormone che agisce sulla mammella). Se lei ha una storia personale o familiare di tumore al seno, durante la terapia con Solian, il medico la terrà sotto controllo.

Tumore benigno della ghiandola pituitaria (Tumore pituitario benigno)

L'amisulpride può aumentare i livelli di un ormone detto "prolattina". Durante la terapia con amisulpride sono stati osservati casi di tumore pituitario benigno (come il prolattinoma, vedere "Effetti indesiderati"). In caso di quantità molto elevate dell'ormone prolattina, o se lei avesse segni clinici di tumore pituitario (come difetti del campo visivo e mal di testa), il medico le farà fare alcuni esami specifici (esami di diagnostica per immagini dell'ipofisi). Se la diagnosi di tumore pituitario è confermata, il medico le farà interrompere il trattamento con Solian.

Dopo la brusca interruzione di alte dosi terapeutiche di medicinali antipsicotici sono stati descritti disturbi da mancanza di assunzione del medicinale (astinenza), che comprendono nausea, vomito e insonnia.

Possono anche ripresentarsi disturbi psicotici e con Solian è stata riportata l'insorgenza di disordini del movimento involontari (quali acatisia, distonia e discinesia).

Pertanto il medico le sospenderà gradualmente l'assunzione di Solian.

Bambini e adolescenti

Amisulpride non deve essere dato ai bambini fino alla pubertà (vedere “Non prenda Solian”).

L'efficacia e la sicurezza di amisulpride dallo sviluppo (pubertà) fino all'età di 18 anni non sono state stabilite. Pertanto, l'uso di Solian dallo sviluppo (pubertà) fino all'età di 18 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e Solian

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Quando farmaci denominati neurolettici sono somministrati in concomitanza con farmaci che “prolungano il QT” (come Solian) il rischio di insorgenza di alterazioni del ritmo del cuore (aritmie cardiache) aumenta.

Gli effetti di Solian possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

Associazioni controindicate

- Alcuni medicinali che possono causare gravi disturbi del battito cardiaco non devono essere usati con Solian (medicinali in grado di provocare torsioni di punta). Questi includono:
 - medicinali usati per il trattamento del battito cardiaco irregolare come antiaritmici di classe Ia, (ad esempio chinidina, disopiramide) e gli antiaritmici di classe III (ad esempio amiodarone, sotalolo);
 - altri medicinali quali bepridil (per il trattamento del battito cardiaco irregolare), cisapride (per il trattamento dei disturbi gastrici), sultopride e tioridazina (per il trattamento dei disturbi mentali), metadone somministrato per iniezione endovenosa (per il trattamento del dolore grave o per contrastare la tossicodipendenza), vincamina somministrata per iniezione endovenosa (per aumentare il flusso di sangue al cervello), alofantrina (per il trattamento della malaria), eritromicina per iniezione endovenosa, pentamidina e sparfloxacina (per il trattamento delle infezioni batteriche).
- levodopa un medicinale usato per il trattamento del morbo di Parkinson in quanto gli effetti di levodopa e Solian potrebbero influenzarsi reciprocamente;
- medicinali classificati come “agonisti dopaminergici” come bromocriptina e ropinirolo (per il trattamento del morbo di Parkinson) poiché Solian può contrastarne l'effetto;
- medicinali che possono provocare abbassamento dei livelli di potassio nel sangue (ipokalemia) quali: diuretici ipokalemici, lassativi stimolanti, amfotericina B somministrata per iniezione endovenosa (per il trattamento delle infezioni fungine), glucocorticoidi (per curare i disturbi infiammatori), tetracosactidi (per curare una grave forma di epilessia). Il medico correggerà la riduzione del potassio nel sangue con appropriata terapia.

Associazioni sconsigliate

- Alcuni medicinali che possono causare gravi disturbi del battito cardiaco (aumentano il rischio di torsioni di punta o possono prolungare il QT):
 - medicinali che possono ridurre la frequenza del battito cardiaco: beta-bloccanti, bloccanti del canale del calcio quali diltiazem, verapamil e guanfacina, clonidina (per il trattamento della pressione alta), digitalici (per migliorare la forza di pompaggio del cuore);
 - medicinali con forte azione sedativa sul sistema nervoso (neurolettici quali pimozide, aloperidolo), antidepressivi imipraminici, litio;

- alcuni medicinali per il trattamento delle allergie (antistaminici);
- alcuni medicinali per il trattamento della malaria (per esempio la meflochina).

Associazioni da considerare con attenzione

- medicinali che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale (compresi narcotici, anestetici, analgesici, sedativi anti-istaminici H1), medicinali che calmano, inducono il sonno o rilassano i muscoli (barbiturici e benzodiazepine e altri medicinali contro l'ansia (ansiolitici), clonidina e derivati);
- medicinali per regolare la pressione del sangue (anti-ipertensivi e altri preparati ipotensivi).
- clozapina, perché può portare ad un aumento dei livelli di amisulpride nel sangue.

Solian con alcool

Solian può aumentare alcuni effetti causati dall'alcool.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda Solian se è in gravidanza o se sospetta di esserlo (vedere "Non prenda Solian").

Se amisulpride venisse assunta durante la gravidanza il neonato può manifestare effetti indesiderati e deve essere adeguatamente controllato dal medico. I neonati di madri che hanno assunto certi medicinali per malattie mentali (medicinali antipsicotici, incluso Solian), durante il terzo trimestre di gravidanza, sono a rischio di effetti indesiderati, come: sintomi extrapiramidali (tremori, rigidità, aumento della saliva, disturbi dei movimenti), astinenza (nausea, vomito e insonnia), agitazione, ipertonica o ipotonia (rigidità o debolezza muscolare), tremori, sonnolenza, disturbi del respiro (stress respiratorio), disturbi dell'assunzione di cibo. Se il suo bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contatti immediatamente un medico.

Allattamento

Non deve prendere Solian se sta allattando al seno perché non è noto se Solian viene escreto nel latte materno (vedere "Non prenda Solian").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Anche quando impiegato secondo quanto raccomandato, Solian può causare sonnolenza e visione offuscata e quindi compromettere la capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Solian compresse e Solian compresse rivestite contengono lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Solian

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se soffre di disturbi psicotici acuti, la dose raccomandata è compresa fra 400 ed 800 mg al giorno.

Il medico potrà decidere di aumentare la dose giornaliera fino a 1200 mg al giorno, in base alla sua risposta individuale.

Se soffre di disturbi misti positivi e negativi, il medico stabilirà la dose raccomandata per ottenere il controllo ottimale dei suoi disturbi positivi.

Per il trattamento di mantenimento il medico userà la dose efficace più bassa possibile.

Se soffre di disturbi negativi predominanti, la dose raccomandata è compresa fra 50 e 300 mg al giorno. Il medico adatterà la dose in base alla sua risposta individuale.

Può prendere Solian una volta al giorno per dosi fino a 400 mg; per dosi superiori a 400 mg giornaliere deve suddividere la dose in due volte al giorno.

Pazienti anziani

Se è anziano il medico valuterà attentamente la dose raccomandata e valuterà un'eventuale riduzione della dose, in particolare nei pazienti con problemi ai reni (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Bambini e adolescenti

Amisulpride non deve essere dato ai bambini fino alla pubertà.

L'uso di Solian dallo sviluppo (pubertà) fino all'età di 18 anni non è raccomandato (vedere "Non prenda Solian" e "Avvertenze e precauzioni").

Funzionalità renale compromessa (insufficienza renale)

Il medico le prescriverà una dose più bassa, metà o un terzo della dose giornaliera abituale, a seconda del grado di compromissione renale.

Funzionalità epatica compromessa (insufficienza epatica)

Non è necessario alcun aggiustamento della dose.

Se prende più Solian di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Solian avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

In caso di sovradosaggio è possibile che lei avverta sonnolenza o sedazione, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), tremori, rigidità, aumento della saliva, disturbi dei movimenti (sintomi extrapiramidali) e coma. Casi con esito mortale sono stati riportati soprattutto in associazione con altri agenti psicotropi.

Se dimentica di prendere Solian

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni (possono interessare più di una persona su 10)

- tremore
- rigidità
- rallentamento o riduzione dei movimenti spontanei del corpo (ipocinesia)
- aumento della salivazione (ipersalivazione)
- sensazione di irrequietezza (acatisia)
- alterazioni del movimento (discinesia)

Questi disturbi sono generalmente lievi ai dosaggi raccomandati e parzialmente reversibili con la somministrazione di medicinali antiparkinson, anche senza la sospensione di Solian.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- crampi muscolari, soprattutto al collo (torcicollo spasmodico), agli occhi (crisi oculogire) e alla mascella (trisma) che sono reversibili con la somministrazione di medicinali opportuni, prescritti dal medico, anche senza sospendere la terapia con Solian
- sonnolenza o insonnia
- ansia
- agitazione
- eccitabilità a livello psicomotorio
- anomalie dell'orgasmo
- visione offuscata (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari")
- disturbi del battito cardiaco (prolungamento del QT)
- costipazione (stipsi)
- nausea
- vomito
- bocca secca
- difficoltà di digestione (dispepsia)
- aumento dei valori di un ormone nel sangue chiamato prolattina che può provocare:
 - insolita produzione di latte nelle donne e negli uomini (galattorrea)
 - assenza di mestruazioni (amenorrea)
 - ingrossamento del seno negli uomini (ginecomastia)
 - dolore al seno (mastodinia)
 - disfunzioni nell'erezione

Questi disturbi scompaiono dopo la sospensione della terapia con Solian.

- pressione bassa (ipotensione)
- aumento di peso

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- diminuzione di alcuni tipi di cellule presenti nel sangue (leucopenia, neutropenia) (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- disturbi del movimento tra i quali movimenti incontrollabili della lingua, della bocca e del viso (discinesia tardiva). Questi si possono verificare durante o dopo un periodo di trattamento prolungato.
- convulsioni

- elevato livello di zuccheri nel sangue (iperglicemia) (vedere “Avvertenze e precauzioni”)
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)
- palpitazioni
- aumento dei valori di esami del sangue del fegato (in particolare delle transaminasi)
- reazioni allergiche
- aumento dei trigliceridi e del colesterolo nel sangue (ipertrigliceridemia e ipercolesterolemia)
- confusione
- aumento della pressione sanguigna
- naso chiuso
- polmonite dovuta ad aspirazione di materiale estraneo (principalmente in associazione ad altri psicofarmaci e farmaci che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale)
- osteopenia e osteoporosi (aumento della fragilità delle ossa)
- incapacità di svuotare completamente la vescica (ritenzione urinaria).

Rari (possono interessare più di 1 persona su 1000)

- diminuzione di alcuni tipi di cellule presenti nel sangue (agranulocitosi) (vedere “Avvertenze e precauzioni”)
- tumore benigno di una ghiandola detta pituitaria (tumore pituitario, come il prolattinoma) (vedere “Cosa deve sapere prima di prendere Solian”).
- diminuzione di sodio nel sangue (iponatremia)
- alterazioni della produzione di alcuni ormoni (sindrome da inappropriata secrezione dell’ormone antidiuretico - SIADH)
- combinazione di febbre, respirazione accelerata, sudorazione, rigidità muscolare e riduzione dello stato di coscienza associati ad un disturbo grave noto come “Sindrome Neurolettica Maligna”, talvolta fatale (vedere “Avvertenze e precauzioni”)
- disturbi del battito cardiaco (aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare che possono portare a fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco)
- morte improvvisa
- coaguli di sangue nelle vene (tromboembolia venosa, inclusa embolia polmonare, qualche volta mortale e trombosi venosa profonda)
- rapido gonfiore di gambe, braccia, viso o lingua (angioedema)
- orticaria

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi da astinenza da farmaco nei neonati di madri che hanno assunto Solian (sindrome da astinenza neonatale, disturbi extrapiramidali) (vedere “Gravidanza e allattamento”)

Sono stati osservati anche brividi di debole intensità, difficoltà respiratorie (dispnea) di debole intensità, dolori muscolari.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre

segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Solian

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Solian

Solian 100 mg compresse

- Il principio attivo è amisulpride. Ogni compressa contiene 100 mg di amisulpride.
- Gli altri componenti sono carbossimetilamido sodico (tipo A), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato.

Solian 200 mg compresse

- Il principio attivo è amisulpride. Ogni compressa contiene 200 mg di amisulpride.
- Gli altri componenti sono carbossimetilamido sodico (tipo A), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato.

Solian 400 mg compresse rivestite

- Il principio attivo è amisulpride. Ogni compressa rivestita contiene 400 mg di amisulpride.
- Gli altri componenti sono amido sodio glicolato (tipo A), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosio, magnesio stearato.
- *Rivestimento della compressa:* ipromellosio, cellulosa microcristallina, polyoxyl stearato 40, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Solian e contenuto della confezione

Solian 100 mg compresse si presenta in forma di compresse divisibili:

scatola da 30 compresse divisibili

Solian 200 mg compresse si presenta in forma di compresse divisibili:

scatola da 30 compresse divisibili

Solian 400 mg compresse rivestite si presenta in forma di compresse rivestite:

scatola da 30 compresse rivestite divisibili

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano.

Produttore

Compresse:

Delpharm Dijon- 6, boulevard de l'Europe - Quétigny (Francia)

Sanofi Synthelabo Limited - Edgefield Avenue - Fawdon - Newcastle-upon-Tyne NE3 3TT (GB)

Compresse rivestite:

Delpharm Dijon - 6, boulevard de l'Europe - Quétigny (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco