

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Solian 100 mg  
Solian 200 mg  
tablety**

**Solian 400 mg  
filmom obalené tablety**

amisulprid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Solian a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solian
3. Ako užívať Solian
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Solian
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Solian a na čo sa používa**

Solian je liek, ktorý ovplyvňuje činnosť nervových buniek, ktorá je sprostredkovaná dopamínom (antipsychotikum, psychofarmakum, neuroleptikum). Táto látka je dôležitá pre reguláciu nervovej činnosti, ktorá býva porušená pri rôznych duševných chorobách, napr. pri schizofrénii. Solian pôsobí hlavne v tých častiach mozgu, ktoré majú bezprostredný vzťah ku vzniku duševných porúch. Táto vlastnosť Solianu je jeho prednosťou.

Solian sa používa pri liečbe akútnej a chronickej schizofrénie. Pôsobí veľmi dobre na tzv. pozitívne príznaky schizofrénie (klamlivé predstavy, halucinácie, poruchy myslenia, nepokoj, podozrievavosť), ale aj na tzv. negatívne príznaky (citová otupenosť, úzkosť, sociálne a citové stiahnutie, pocity viny, poruchy nálady, depresie).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Solian**

#### **Neužívajte Solian**

- ak ste alergický na amisulprid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte nádorové ochorenie, ktoré vedie k poruche vylučovania hormónu prolaktínu, napr. hypofyzárny prolaktinóm a rakovina prsníka (pozri časti „Upozornenia a opatrenia“ a „Možné vedľajšie účinky“),
- ak máte nádorové ochorenie drene nadobličiek,
- deti do veku 12 rokov (obdobie začínajúcej puberty) nemajú užívať Solian a u dospievajúcich do 18 rokov sa jeho používanie neodporúča,

- ak užívate levodopu (liek na liečbu Parkinsonovej choroby).

### **Upozornenia a opatrenia**

Pri užívaní Solianu boli hlásené závažné problémy s pečenou. V prípade, že sa u vás objaví únava, strata chuti do jedla, nevoľnosť, zvracanie, bolesť brucha alebo žlté sfarbenie očí alebo pokožky, okamžite sa poraďte s lekárom.

U starších pacientov so psychózou súvisiacou s demenciou, ktorí sú liečení antipsychotikami (lieky, ktoré sa používajú na liečbu psychóz), je zvýšené riziko smrti.

V súvislosti s užívaním antipsychotík sa zaznamenali prípady venózne tromboembólie (stav charakterizovaný vznikom krvnej zrazeniny v určitom mieste krvného obehu a jeho následným vniknutím do pľúc), niekedy smrteľné. Preto je pri užívaní Solianu u pacientov s rizikovými faktormi pre tromboembóliu potrebná opatrnosť.

Amisulprid môže zvyšovať hladiny hormónu prolaktínu. Preto je potrebná opatrnosť a ak sa u vás alebo vo vašej rodine vyskytla v minulosti rakovina prsníka, budete počas liečby amisulpridom dôsledne sledovaní. Počas liečby amisulpridom boli zaznamenané prípady nezhubných nádorov hypofýzy (podmozgová žľaza), napr. prolaktinóm (nádor hypofýzy produkujúci hormón prolaktín). Ak sa u vás objavia zvýšené hladiny prolaktínu, poruchy zorného poľa a bolesť hlavy, lekár vás vyšetří a v prípade potvrdenia nádoru hypofýzy vašu liečbu amisulpridom ukončí.

Po náhlom ukončení liečby vysokými dávkami liekov užívaných na liečbu ťažkých duševných ochorení (antipsychotík) sa zaznamenali abstinenčné príznaky, vrátane nevoľnosti, vracania a nespavosti. Môže dôjsť k opätovnému výskytu psychotických symptómov a pri amisulpride sa objavili mimovoľné pohybové poruchy, ako napríklad akatázia (chorobná neposednosť), dystónia (porucha napätia svalstva) a dyskinéza (rytmické mimovoľné pohyby). Odporúča sa preto postupné ukončenie liečby.

V súvislosti s užívaním antipsychotík, vrátane amisulpridu, sa zaznamenal pokles počtu bielych krviniek (leukopénia, neutropénia, agranulocytóza). Neobjasnené infekcie a horúčka môžu byť prejavom porúch v zložení krvi a vyžadujú si okamžité krvné vyšetrenie.

### **Iné lieky a Solian**

Účinok amisulpridu a účinky iných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Solianu súčasne:

- s inými liekmi pôsobiacimi na centrálny nervový systém (lieky proti bolesti, lieky užívané na upokojenie, na odstránenie strachu, na spanie),
- s liekmi na liečbu alergie,
- s liekmi na zníženie krvného tlaku,
- s liekmi, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval (interval na zázname elektrokardiogramu),
- s klopazínom (liek na liečbu schizofrénie a psychotických porúch v priebehu Parkinsonovej choroby).

### **Solian a alkohol**

Alkohol môže zosilniť účinky Solianu na centrálny nervový systém. Počas užívania tohto lieku sa neodporúča požívať alkohol.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Solian sa neodporúča počas tehotenstva a u žien, ktoré môžu otehotnieť a nepoužívajú účinnú antikoncepciu.

Ak užívate Solian počas posledných troch mesiacov tehotenstva, vaše dieťa môže mať nepokoj, zvýšené svalové napätie, mimovoľný tras tela, ospalosť, problémy s dýchaním alebo ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa objaví niektorý z týchto príznakov, kontaktujte svojho lekára.

### Dojčenie

Počas liečby Solianom sa nemá dojčiť. Ak užívate Solian, poraďte sa so svojím lekárom o najlepšom spôsobe kŕmenia vášho dieťaťa.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Solian môže spôsobiť ospalosť a rozmazané videnie a tak nepriaznivo ovplyvniť činnosti vyžadujúce zvýšenú pozornosť a koordináciu pohybov (vedenie vozidiel, obsluha strojov, práca vo výškach). Možnosť vykonávať tieto činnosti je potrebné konzultovať s lekárom.

### Liek obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### Liek obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## 3. Ako užívať Solian

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pri stavoch s pozitívnymi príznakmi (napríklad klamlivé predstavy a presvedčenia, halucinácie) sa odporúča perorálna dávka (ústami) v intervale 400 - 800 mg/deň.

V individuálnych prípadoch môže lekár dávku zvýšiť na 1200 mg/deň. Vyššie dávky sa neodporúčajú. Dávkovanie lekár upraví podľa vašej odpovede na liečbu a udržiavaciu liečbu nastaví na najnižšiu účinnú dávku.

Pri stavoch s negatívnymi príznakmi (napríklad citová otupenosť, nedostatok slovného prejavu, nedostatok motivácie) sa odporúčajú dávky v intervale 50 - 300 mg/deň.

Solian sa môže užívať raz denne perorálne (ústami), ak dávka neprekračuje 300 mg. Vyššiu dávku je potrebné rozdeliť na dve i viac samostatných dávok. Tablety sa prehltajú celé, nerozhryznuté.

### Ak užijete viac Solianu, ako máte

Skúsenosti s predávkovaním amisulpridom sú obmedzené. Zistilo sa zosilnenie účinkov lieku, ktoré zahŕňa ospalosť a útlm, prípadné poruchy vedomia, zníženie krvného tlaku a nechcené pohyby. Smrteľné následky boli zaznamenané najmä v kombinácii s inými psychotropnými látkami (látky, ktoré majú vplyv na duševný stav).

## 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- môžu sa vyskytnúť príznaky parkinsonizmu: tras, stuhnutosť, znížená pohyblivosť, zvýšené slinenie, chorobná neposednosť, porucha normálnych pohybov. Tieto príznaky sú pri optimálnom dávkovaní zvyčajne mierne a ak sa vám podajú antiparkinsoniká (lieky používané

na liečbu parkinsonizmu) bez prerušenia podávania amisulpridu, budú čiastočne vratné. Výskyt týchto príznakov je závislý od vašej dávky a zostáva veľmi nízky, ak je vaša dávka 50 – 300 mg/deň a prevažujú u vás negatívne príznaky.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- amisulprid vyvoláva zvýšenie plazmatických hladín prolaktínu, čo je vratné po vysadení lieku. Dôsledkom môže byť tvorba a vylučovanie mlieka mliečnou žľazou mimo obdobia dojčenia (galaktorea), vynechanie menštruácie, zväčšenie prsných žliaz u mužov, bolestivosť prsníkov a neschopnosť dosiahnuť erekciu potrebnú pre pohlavný styk.
- nespavosť, úzkosť, nepokoj, porucha orgazmu (pohlavného vyvrcholenia).
- pri krátkodobom užívaní sa môže objaviť náhla porucha normálnych pohybov (strpnutie šije, abnormálne pohyby niektorých očných svalov, intenzívne stiahnutie čelústí). Ak sa vám podajú antiparkinsoniká, bez prerušenia podávania amisulpridu, je vedľajší účinok vratný.
- ospalosť.
- rozmazané videnie (pozri časť 2 „Vedenie vozidiel a obsluha strojov“).
- nízky krvný tlak (hypotenzia).
- zápcha, nevoľnosť (nutkanie na vracanie), vracanie, sucho v ústach.
- zvýšenie telesnej hmotnosti.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pokles počtu leukocytov a neutrofilov (typ bielych krviniek).
- alergické reakcie.
- zvýšený obsah cukru (glukózy) v krvi, poruchy normálneho zloženia krvných tukov (hypertriglyceridémia a hypercholesterolémia).
- zmätenosť.
- bol zistený výskyt tzv. tardívnej dyskínezy charakterizovanej rytmickými, mimovoľnými pohybmi najmä jazyka a/alebo tváre, obyčajne pri dlhodobom podávaní. Ak sa vám podajú antiparkinsoniká, v tomto prípade budú neúčinné alebo môžu vyvolať zhoršenie príznakov.
- záchvaty (epileptické).
- spomalenie srdcového rytmu.
- zvýšenie krvného tlaku.
- upchatý nos, zápal pľúc spôsobený vdýchnutím zvratkov (natráveného obsahu žalúdka alebo potravy z hltana - aspiračná pneumónia), najmä v spojení s ďalšími antipsychotikami (používané v liečbe psychotických porúch) a liekmi tlmiacimi centrálny nervový systém.
- poškodenie tkaniva pečene.
- zníženie množstva kostnej hmoty rôzneho stupňa (osteopénia, osteoporóza).
- zadržanie moču.
- zvýšenie hladín pečenejých enzýmov, najmä transamináz.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pokles počtu granulocytov (typ bielych krviniek).
- nezhubný nádor podmozgovej žľazy (hypofýzy), ako napr. nádor hypofýzy produkujúci hormón prolaktín (prolaktinóm) (pozri časť 2).
- znížená hladina sodíka v krvi (hyponatriémia), syndróm neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH).
- neuroleptický malígny syndróm (život ohrozujúci stav súvisiaci s liečbou niektorých psychiatrických chorôb a s liečbou Parkinsonovej choroby liekmi zo skupiny neuroleptík; zvýšená teplota, neobvyklá svalová stuhnutosť a poruchy vedomia súčasne so zvýšeným potením a zrýchlením srdcového rytmu), s možnou komplikáciou so smrteľnými následkami.
- predĺženie QT intervalu, poruchy rytmu srdcových komôr, ako napríklad nepravidelný rytmus srdca známy ako *torsades de pointes*, rýchly srdcový rytmus, ktorý pochádza zo srdcovej komory, nekoordinované kontrakcie (sťahy) svaly srdcových komôr, zastavenie srdca a náhla smrť.

- venózna tromboembólia, vrátane pľúcnej embólie (vznik zrazeniny v krvnom riečišti, ktorá sa dostane do pľúcneho riečišťa a upchá ho), niekedy smrteľnej a hlboká žilová trombóza ( tvorba krvných zrazenín v žilách).
- náhly opuch podkožného tkaniva (angioedém), žihľavka.

**Neznáme** (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)

- syndróm nepokojných nôh (neprijemný pocit v nohách, u ktorého dochádza k dočasnej úľave pri pohybe, so zhoršením príznakov ku koncu dňa).
- zvýšená citlivosť pokožky na slnko a ultrafialové žiarenie.
- syndróm z vysadenia lieku u novorodencov (pozri časť 2 „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“). pády v dôsledku zníženej schopnosti udržať telesnú rovnováhu, niekedy s následkom zlomenín.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Solian**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Solian obsahuje**

*Liečivo:*

Solian 100 mg tablety: amisulprid 100 mg v jednej tablete.

Solian 200 mg tablety: amisulprid 200 mg v jednej tablete.

Solian 400 mg filmom obalené tablety: amisulprid 400 mg v jednej filmom obalenej tablete.

*Pomocné látky:*

Solian 100 mg, 200 mg tablety:

sodná soľ karboxymetylškrobu, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, stearan horečnatý.

Solian 400 mg filmom obalené tablety:

sodná soľ karboxymetylškrobu, monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, stearan horečnatý, stearylmakrogol, oxid titaničitý (E171).

**Ako vyzerá Solian a obsah balenia**

Solian 100 mg tablety: 30, 60, 90 alebo 150 tabliet.

Solian 200 mg tablety: 30, 60, 90 alebo 150 tabliet.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2020/05747-ZME

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/01504-Z1B

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2021/05251-TR; 2021/05252-TR; 2021/05253-TR

Solian 400 mg filmom obalené tablety: 30, 60, 90 alebo 150 filmom obalených tabliet.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

sanofi-aventis groupe

54, rue La Boétie

F-75008 Paríž

Francúzsko

**Výrobca**

Delpharm Dijon

6 boulevard de l'Europe

21800 Quetigny

Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.**