

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Solian® 100 mg/ml Tropfen

Wirkstoff: Amisulprid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Solian und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solian beachten?
3. Wie ist Solian einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solian aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Solian und wofür wird es angewendet?

Amisulprid, der Wirkstoff in Solian, dient zur Behandlung verschiedener Formen von schizophrenen Störungen.

Ihr Arzt wird Solian für die Behandlung von akuten und chronischen schizophrenen Störungen verordnen, und zwar bei:

- produktiven Psychoseformen des schizophrenen Formenkreises, besonders mit paranoid-halluzinatorischem Syndrom (z. B. Wahnsymptomatik, Halluzinationen, psychotische Denkstörungen),
- nicht produktiven Psychoseformen des schizophrenen Formenkreises mit z. B. vermindertem inneren Antrieb sowie Affektverflachung oder emotionalem Rückzug.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Solian beachten?

Solian darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amisulprid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter bestimmten Prolaktin-abhängigen Tumoren leiden: Tumor der Hirnanhangsdrüse (sogenanntes „hypophysäres Prolaktinom“) oder Brustkrebs,
- wenn Sie an einem bösartigen Tumor der Nebennieren leiden (sogenanntes „Phäochromozytom“),
- während Sie stillen (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft und Stillzeit“),
- wenn Sie gleichzeitig mit den Wirkstoffen Levodopa, Bromocriptin oder Ropinirol (gegen Parkinson-Krankheit) behandelt werden (siehe auch „Einnahme von Solian zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Bepridil) behandelt werden,
- wenn Sie gleichzeitig behandelt werden mit Arzneimitteln:
 - zur Verstärkung der Magen-Darm-Motilität (Cisaprid),
 - gegen Depressionen (Sultoprid),
 - Beruhigungsmitteln (Thioridazin),
 - Drogensersatz (Methadon),

- zur intravenösen Gabe von Antibiotika (Erythromycin),
 - bestimmten Antibiotika (Sparfloxacin),
 - zur Verbesserung der Durchblutung (Vincamin),
 - gegen Infektionen mit Protozoen (Halofantrin, Pentamidin),
 - gegen Pilzinfektionen (Imidazol),
- von Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Solian ist erforderlich, wenn Sie an bestimmten zusätzlichen Erkrankungen leiden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Solian einnehmen.

Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Solian streng kontrollieren und die Dosierung individuell einstellen:

- Herz- oder Gefäßerkrankungen,
- Knochenmarksschäden,
- schwere Leber- und Nierenschäden,
- Parkinson-Krankheit.

Wenn Sie eine akute Vergiftung mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Arzneimitteln mit Wirkung auf die psychischen Funktionen haben

In diesem Fall wird Ihr Arzt vor Beginn einer Behandlung mit Solian diese Vergiftung behandeln.

Bei älteren Patienten (über 65 Jahre)

Wenn Sie bereits älter sind, wird der Arzt Solian entsprechend vorsichtig dosieren, um das Risiko für einen Blutdruckabfall oder Müdigkeit so gering wie möglich zu halten.

Falls während der Behandlung folgende Beschwerden auftreten

Treten während der Behandlung Beschwerden mit plötzlichem Fieber, Muskelversteifung, Kreislauf- und Bewusstseinsstörungen auf, müssen Sie die Therapie mit Solian abbrechen und umgehend einen Arzt informieren. Er wird prüfen, ob bei Ihnen das sehr selten vorkommende „maligne neuroleptische Syndrom“, das möglicherweise zum Tod führen kann, besteht, und eine entsprechende Behandlung einleiten.

Falls es zu Herzrhythmusstörungen oder Veränderungen bei der Labormessung des Herzschlages (EKG) kommt

Vor Beginn der Solian-Behandlung wird Ihr Arzt abklären, ob:

- Sie an einer Erkrankung des Herzens und der Herzkranzgefäße leiden,
- in Ihrer Familie bestimmte Veränderungen im EKG (sogenannte „QT-Verlängerung“) bereits vorgekommen sind,
- Sie Schlaf-, Beruhigungs- oder angstlösende Mittel (sogenannte „Neuroleptika“) einnehmen, da eine gleichzeitige Einnahme mit Solian vermieden werden soll.

Falls das Risiko für einen Schlaganfall besteht

Wenn bei Ihnen ein Schlaganfallrisiko besteht, wird Ihr Arzt Solian nur mit Vorsicht anwenden und die Behandlung entsprechend überwachen.

Falls das Risiko für Brustkrebs besteht

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Brustkrebsrisiko besteht, wird Ihr Arzt Solian nur mit Vorsicht anwenden und die Behandlung entsprechend überwachen.

Wenn Sie Diabetiker sind

Bei der Behandlung mit Arzneimitteln wie Solian wurde das Auftreten von höheren Blutzuckerspiegeln beobachtet. Wenn Sie unter Zuckerkrankheit leiden oder Risikofaktoren für das Entstehen einer Zuckerkrankheit haben, wird der Arzt am Beginn der Behandlung mit Solian Ihren Blutzuckerspiegel überwachen.

Wenn Sie eine epileptische Erkrankung haben

Wenn Sie unter Epilepsie leiden oder früher darunter gelitten haben, informieren Sie Ihren Arzt, da Solian derartige Beschwerden auslösen kann. Gegebenenfalls wird der Arzt die Solian-Behandlung streng überwachen.

Wenn Sie ein Nierenleiden haben

Wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist, wird Ihr Arzt die Dosierung entsprechend reduzieren.

Wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie in der Vergangenheit Blutgerinnsel hatten,

da Antipsychotika mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden.

Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung feststellen, ob Risikofaktoren zur Entwicklung eines Gefäßverschlusses bestehen, und vorbeugende Maßnahmen treffen.

Wenn Sie die Behandlung abrupt abbrechen

Durch ein plötzliches Abbrechen der Behandlung mit hohen Dosen kann es zu Entzugserscheinungen wie Übelkeit, Erbrechen und Schläfrigkeit kommen. Daher wird Ihnen Ihr Arzt ein langsames, schrittweises Absetzen von Solian empfehlen.

Wenn es während der Behandlung zu ungeklärten Infektionen oder Fieber kommt

Ihr Arzt wird in diesen Fällen eine Blutuntersuchung anordnen.

Wenn es während der Behandlung zu einer Einschränkung des Gesichtsfeldes und zu anhaltenden Kopfschmerzen kommt

Arzneimittel wie Solian können die Prolaktinspiegel (bestimmtes Hormon) erhöhen. Fälle von gutartigen Hypophysentumoren (Prolaktinome) wurden während der Therapie mit Solian beobachtet (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn bei Ihnen eine Einschränkung des Gesichtsfeldes und Kopfschmerzen auftreten, welche Anzeichen eines Hypophysentumors sein können, wird Ihr Arzt in diesen Fällen eine entsprechende Untersuchung anordnen.

Leberschädigung

Solian kann zu schweren Leberproblemen führen. Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn Sie bei sich Erschöpfungszustände, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder eine Gelbfärbung der Augen oder Haut feststellen.

Einnahme von Solian zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gemeinsam mit Solian angewendet werden:

- Arzneimittel, die schwerwiegende Herzrhythmusstörungen auslösen können (z. B. mit dem Wirkstoff: Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol),
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff:
 - Levodopa, Bromocriptin, Ropinirol (gegen Parkinson-Krankheit),
 - Thioridazin, Sultoprid (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen),
 - Sparfloxacin, Erythromycin (bei Gabe in die Vene) (bestimmte Antibiotika),
 - Halofantrin, Pentamidin (gegen Parasiteninfektionen),
 - Imidazol (gegen Pilzinfektionen),
 - Cisaprid (Magen-Darm-Mittel),
 - Bepridil (gegen Herzschmerzen),
 - Methadon (Drogensatztherapie),
 - intravenös verabreichtes (bei Gabe in die Vene) Vincamin (durchblutungsförderndes Mittel).

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Solian entsprechend überwachen, wenn Sie zugleich folgende Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel mit dämpfender Wirkung, da es zu starker Müdigkeit und Benommenheit kommen kann, z. B. Narkosemittel, bestimmte Schmerzmittel, bestimmte Antihistaminika (gegen allergische Erkrankungen oder Reisekrankheit), Schlaf-, Beruhigungs- und angstlösende Mittel, bestimmte Blutdrucksenker (Wirkstoff: Clonidin und verwandte Substanzen).
- Wenn Sie Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen benötigen, wird Ihr Arzt die Behandlung während der ersten Wochen sorgfältig überwachen.
- Arzneimittel, die eine Verlangsamung des Herzschlages hervorrufen (Wirkstoffe wie: Diltiazem und Verapamil, Clonidin, Guanfacin, Digitalisglykoside).
- Arzneimittel, die einen Kaliummangel im Blut induzieren können (Diuretika, Abführmittel, Wirkstoffe wie: Amphotericin [bei Gabe in die Vene], Glukokortikoide, Tetracosactid).
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (Wirkstoffe wie: Pimozid, Haloperidol, trizyklische Antidepressiva, Lithium).
- Die gemeinsame Anwendung von Solian mit dem Wirkstoff Clozapin kann zu einem erhöhten Blutspiegel von Solian führen.
- Einige Arzneimittel gegen Malaria (z. B. mit dem Wirkstoff Mefloquin).

Einnahme von Solian zusammen mit Alkohol

Solian kann die Wirkungen von Alkohol auf das Nervensystem verstärken. Sie dürfen daher während einer Behandlung mit Solian keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Solian wird während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksamen Verhütungsmittel anwenden, nicht empfohlen.

Wenn Sie Solian in den letzten drei Schwangerschaftsmonaten eingenommen haben, können folgende Symptome bei Ihrem Säugling auftreten: Unruhe, erhöhte Muskelanspannung, Zittern, Schläfrigkeit, Atemprobleme oder Schwierigkeiten beim Füttern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt.

Stillzeit

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit Solian. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Möglichkeit, Ihr Baby zu füttern, wenn Sie Solian einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Solian kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Schläfrigkeit und verschwommenes Sehen verursachen und das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol und Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung.

Solian enthält Konservierungsmittel, Alkohol und Natrium.

Solian Tropfen enthalten Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat als Konservierungsmittel. Diese Bestandteile können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Das in Solian Tropfen enthaltene Karamellaroma enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), jedoch weniger als 100 mg pro Dosis.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Solian einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Für die individuellen Dosierungen stehen Solian 50 mg, 200 mg Tabletten bzw. 400 mg Filmtabletten sowie Solian 100 mg/ml Tropfen zur Verfügung.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Bei nicht produktiven Psychoseformen bzw. Hemmungssymptomen

Erwachsene:

½ bis 3 ml Lösung pro Tag (50–300 mg Amisulprid).

Bei produktiven Psychoseformen

Erwachsene:

4–8 ml Lösung pro Tag (400–800 mg Amisulprid). Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Tagesdosis auf maximal 12 ml Lösung pro Tag erhöhen (maximal 1200 mg Amisulprid).

Jugendliche von 14 bis 18 Jahren:

Für die Anwendung von Amisulprid bei Jugendlichen ab dem 14. bis zum 18. Lebensjahr liegen begrenzte Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vor und sie kann daher nicht empfohlen werden.

Bei zwingender Indikation sollte die Dosierung für Erwachsene angewendet werden.

Ältere Patienten (ab 65 Jahre):

Bei älteren Patienten wird Ihr Arzt Solian nur mit Vorsicht anwenden, da das Risiko eines Blutdruckabfalles und einer dämpfenden Wirkung besteht.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend der Funktion Ihrer Nieren verringern:

Bei einer Kreatinin-Clearance von 30–60 ml/Minute: halbe Dosis.

Bei einer Kreatinin-Clearance von 10–30 ml/Minute: ein Drittel der Dosis.

Wenn Ihre Nierenleistung noch geringer ist, wird Ihr Arzt die Dosierung individuell verordnen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Der Arzt wird in der Regel keine Verringerung der Dosis verordnen.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

Eine Tagesdosis bis 400 mg Amisulprid kann auf einmal eingenommen werden. Bei Tagesdosen über 400 mg wird der Arzt eine Einnahme von 2 Einzeldosen verordnen.

Für die korrekte Dosierung von Solian Tropfen ist eine Dosierspritze beige packt. Der Spritzenkolben trägt eine Einteilung in mg (Milligramm) Wirkstoff. Ziehen Sie bei jeder Anwendung die von Ihrem Arzt verordnete Wirkstoffmenge in die Spritze auf und nehmen Sie diese Dosis, zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser), ein.

Solian wird unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen.

Ihr Arzt wird die individuelle Dosis und die Dauer der Behandlung entsprechend Ihrer Erkrankung für Sie festlegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Solian eingenommen haben, als Sie sollten

Zeichen einer Überdosierung sind z. B. Benommenheit, Müdigkeit, komatöse Zustände, niedriger Blutdruck, Zittern, Muskelversteifung.

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder begeben Sie sich in das nächste Krankenhaus.

Hinweise für den Arzt zur Behandlung einer Überdosierung befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Solian vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Solian abbrechen

Wenn die Behandlung vorzeitig abgebrochen wird, können die ursprünglichen Beschwerden wiederum auftreten. Beenden Sie daher die Behandlung mit Solian nicht eigenmächtig, sondern sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Angabe von Nebenwirkungen werden folgende international übliche Häufigkeitsangaben verwendet:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in kontrollierten klinischen Studien und durch Spontanberichte beobachtet. Es sollte beachtet werden, dass es in einigen Fällen schwer möglich ist, Nebenwirkungen von Symptomen der zugrunde liegenden Krankheit abzugrenzen.

Sehr häufig

- Zittern, Muskelversteifung, verminderte Bewegungen, starker Speichelfluss, Ruhelosigkeit, Bewegungsstörungen. (Diese Beschwerden sind bei korrekter Dosierung von Solian mild und verschwinden nach gezielter Behandlung meist vollständig. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Solian nicht unterbrechen.)

Häufig

- Ein erhöhter Hormonspiegel (Prolaktin) im Blut kann zu vorübergehendem Aussetzen der Regelblutung, Milchfluss, Brustvergrößerung, Brustschmerzen oder Erektionsstörungen führen (die Beschwerden verschwinden nach Absetzen der Solian-Behandlung).
- Schlaflosigkeit, Angst, Unruhe, sexuelle Fehlfunktion
- Schiefhals, Augenmuskelkrampf, Kieferkrampf. (Diese Beschwerden verschwinden nach gezielter Behandlung vollständig. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Solian nicht unterbrechen.)
- Schläfrigkeit, Schwindel
- verschwommenes Sehen
- niedriger Blutdruck
- Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit
- Gewichtszunahme

Gelegentlich

- Blut: Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen (sog. Leukopenie, Neutropenie)
- allergische Reaktionen
- Störung des Fettstoffwechsels, erhöhter Cholesterinspiegel
- erhöhter Blutzuckerspiegel (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verwirrung
- Bei Langzeitbehandlung können unwillkürliche Bewegungen der Zunge bzw. im Gesicht auftreten; Krampfanfälle.
- Verlangsamung des Herzschlags
- Blutdruckerhöhung
- verstopfte Nase, Erkrankung der Atemwege
- Minderung der Knochendichte, Knochenschwund (sog. Osteoporose)
- Harnverhalten
- Anstieg der Leberenzyme (insbesondere der Transaminasen) im Blut

Selten

- Blut: Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen, Fieber
- gutartiger Hypophysentumor (Anzeichen sind eine Einschränkung des Gesichtsfeldes und Kopfschmerzen) (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- verminderter Natriumgehalt im Blut, Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion (SIADH) (zu geringe Flüssigkeitsausscheidung über die Nieren mit Entstehung eines unzureichend verdünnten Urins)
- „malignes neuroleptisches Syndrom“ mit Anzeichen wie plötzliches Fieber, Muskelversteifung, Kreislauf- und Bewusstseinsstörungen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- bestimmte EKG-Veränderungen (QT-Intervall); Herzrhythmusstörungen, die zu Kammerflimmern oder Herzstillstand (unter Umständen mit Todesfolge) führen können (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Blutgerinnsel in Venen, speziell in den Beinen (die Symptome umfassen Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die durch die Blutbahn zur Lunge wandern können und auf diese Weise Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen
- Haut: allergische, schmerzhaftige Schwellung von Haut und Unterhaut, vor allem im Gesichtsbereich; Nesselsucht

Häufigkeit nicht bekannt

- Restless-Legs-Syndrom (unangenehmes Gefühl in den Beinen, das sich durch Bewegung kurzfristig bessert und am Ende des Tages verschlechtert)
- Schäden am Lebergewebe
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonne und ultraviolettem (UV-)Licht
- Entzugserscheinungen beim Neugeborenen
- Stürze aufgrund eines beeinträchtigten Körpergleichgewichts, die manchmal zu Brüchen führen
- Rhabdomyolyse (Muskelabbau in Verbindung mit Muskelschmerzen)
- erhöhter Kreatinphosphokinasespiegel (Blutwert, der auf Muskelschäden hinweist)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <https://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Solian aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem erstmaligen Öffnen der Flasche sind Solian Tropfen 18 Monate haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Flasche nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Solian enthält

- Der Wirkstoff ist: Amisulprid. Ein Milliliter Lösung enthält 100 mg Amisulprid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gesweet® (Saccharin-Natrium, Glucono- δ -lacton und Natriumgluconat), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Kaliumsorbat, Karamellaroma (enthält Ethanol und Propylenglykol), Salzsäure 36 % (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Solian aussieht und Inhalt der Packung

Solian Tropfen sind eine klare, gelbbraune Lösung zum Einnehmen mit charakteristischem Karamellgeruch.

Packungsmaterial: Braunglasflasche mit kindersicherem Verschluss. Dosierspritze mit Kunststoffkolben und -zylinder.

Packungsgrößen: 1, 3 und 5 Flaschen zu je 60 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie, Z.I. de la Guérie, 50210 Coutances, Frankreich

oder

Unither Liquid Manufacturing, 1–3 allée de la Neste, Z.I. d'En Sigal, 31770 Colomiers, Frankreich

Z. Nr.: 1-24891

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Maßnahmen bei Überdosierung

Im Fall einer akuten Überdosierung sollte die Möglichkeit einer Intoxikation mit mehreren Arzneimitteln in Betracht gezogen werden.

Da Amisulprid nur in geringen Mengen dialysierbar ist, ist eine Hämodialyse zur Elimination von Amisulprid ungeeignet. Ein spezifisches Antidot für Amisulprid ist nicht bekannt. Bei Überdosierung sollten daher die üblichen Vorsichtsmaßnahmen eingeleitet werden: kontinuierliche Überwachung der Vitalfunktionen und des EKGs (Risiko einer Verlängerung des QT-Intervalls), so lange, bis sich der Patient erholt. Beim Auftreten ausgeprägter extrapyramidaler Störungen sollten Anticholinergika verabreicht werden.