

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Solian 200 mg Tabletten***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:
 - o zur Verstärkung der Magen-Darm-Motilität (Cisaprid),
 - o gegen Depressionen (Sultoprid),
 - o Beruhigungsmitteln (Thioridazin),
 - o Drogenersatz (Methadon),
 - o zur intravenösen Gabe von Antibiotika (Erythromycin),
 - o bestimmten Antibiotika (Sparfloxacin),
 - o zur Verbesserung der Durchblutung (Vincamin),
 - o gegen Infektionen mit Protozoen (Halofantrin, Pentamidin),
 - o 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

Wenn Sie oder jemand aus Ihrer Familie in der Vergangenheit einen Herzinfarkt oder Schlaganfall erlitten haben, besteht das Risiko, dass sich diese Erkrankungen wiederholen. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Sie auf diese Risiken hin untersuchen. Gefäßverschlusses bestehen, und vorbeugende Maßnahmen ergriffen werden. Wenn Sie die Behandlung abrupt abbrechen, besteht das Risiko, dass sich diese Erkrankungen wiederholen. Durch ein plötzliches Abbrechen der Behandlung können sich diese Erkrankungen wiederholen. Wie Übelkeit, Erbrechen und Schläfrigkeit, das schrittweises Absetzen von Solian empfohlen wird. Wenn es während der Behandlung zu unregelmäßigen Herzschlägen kommt, wird Ihr Arzt in diesen Fällen eine Blutuntersuchung durchführen. Wenn es während der Behandlung zu einer Verschlechterung der Kopfschmerzen kommt

Arzneimittel wie Solian können die Produktion von Prolaktin (ein hormonartiges Hypophysentumor (Prolaktinoma)) erhöhen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie Gesichtsfeldes und Kopfschmerzen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Wenn Sie diese Symptome bemerken, wird Ihr Arzt in diesen Fällen eine Untersuchung durchführen. Leberschädigung

Solian kann zu schweren Leberproblemen führen, die zu folgenden Symptomen führen können: Erschöpfungszustände, Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Augen oder Haut feststellen.

Einnahme von Solian zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder ein Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Folgende Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden:

- Arzneimittel, die schwerwiegende Herzprobleme verursachen können. Wirkstoff: Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Bepridil
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff:
 - o Levodopa, Bromocriptin, Ropinirol
 - o Thioridazin, Sultoprid (zur Behandlung von Depressionen)
 - o Sparfloxacin, Erythromycin (bei Gabe von Antibiotika)
 - o Halofantrin, Pentamidin (gegen Parasiteninfektionen)
 - o Imidazol (gegen Pilzinfektionen),
 - o Cisaprid (Magen-Darm-Mittel),
 - o Bepridil (gegen Herzschmerzen),
 - o Methadon (Drogenersatztherapie)
 - o intravenös verabreichtes (bei Gabe von Schmerzmitteln)

Ihr Arzt wird die Behandlung mit Solian zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden:

- Arzneimittel mit dämpfender Wirkung, die zu Atemproblemen führen kann, z. B. Narkosemittel, bestimmte Schmerzmittel, bestimmte allergische Erkrankungen oder Reisekrankheit
- bestimmte Blutdrucksenker (Wirkstoff: Nifedipin)
- Wenn Sie Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen eingenommen während der ersten Wochen sorgfältig untersuchen
- Arzneimittel, die eine Verlangsamung der Magen-Darm-Motilität verursachen und Verapamil, Clonidin, Guanfacin, Difenhydramin
- Arzneimittel, die einen Kaliummangel verursachen können. Wirkstoffe wie: Amphotericin [bei Gabe von Antipilzmitteln]
- Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen (z. B. Antidepressiva, Lithium).
- Die gemeinsame Anwendung von Solian mit anderen Arzneimitteln kann zu einem Anstieg des Blutspiegels von Solian führen.
- Einige Arzneimittel gegen Malaria (z. B. Chloroquine, Mefloquine)

Einnahme von Solian zusammen mit Alkohol

Solian kann die Wirkungen von Alkohol auf den Körper verstärken. Wenn Sie Solian in den letzten drei Stillzeiten eingenommen haben, bevor Sie eine Behandlung mit Solian beginnen, können Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Solian wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Wenn Sie während der Schwangerschaft Solian einnehmen, sollten Sie keine weiteren Verhütungsmittel anwenden, nicht rauchen und keinen Alkohol trinken.

Wenn Sie Solian in den letzten drei Stillzeiten eingenommen haben, bevor Sie eine Behandlung mit Solian beginnen, können Sie keinen Alkohol trinken. Wenn Sie Solian in den letzten drei Stillzeiten eingenommen haben, bevor Sie eine Behandlung mit Solian beginnen, können Sie keinen Alkohol trinken. Wenn Sie Solian in den letzten drei Stillzeiten eingenommen haben, bevor Sie eine Behandlung mit Solian beginnen, können Sie keinen Alkohol trinken.

Stillzeit

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit Solian. Wenn Sie Solian einnehmen, sollten Sie keine weiteren Verhütungsmittel anwenden, nicht rauchen und keinen Alkohol trinken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Fahren

Solian kann die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Wenn Sie Solian einnehmen, sollten Sie keine weiteren Verhütungsmittel anwenden, nicht rauchen und keinen Alkohol trinken.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen.

Solian kann auch bei bestimmungsgemäßer Anwendung zu Nebenwirkungen führen.

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.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) unabhängig von einer Mahlzeit ein.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

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 die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung

5. Wie ist Solian aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um zu vermeiden, dass Kinder dieses Arzneimittel für Kinder ungeschützt zugänglich machen. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Originalverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Arzneimittel darf nicht vor dem angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Entsorgen Sie Arzneimittel in dem Behälter, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, was in der Gebrauchsinformation zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Solian enthält

- Der Wirkstoff ist: Amisulprid. Eine Tablette enthält 200 mg Amisulprid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose.

Wie Solian aussieht und Inhalt der Packung

Solian 200 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit der Aufschrift „AMI 200“ und der Prägung „AMI 200“ auf der anderen Seite. Die Tabletten sind in PVC/Aluminiumblisterpackungen zu 10, 20, 30, 60, 90 und 120 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen angeboten.

Einfuhr und Vertrieb:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen
Deutschland

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Z. Nr.: 1-20500-P2

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 15.05.2024

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Personal bestimmt.

Maßnahmen bei Überdosierung

Im Fall einer akuten Überdosierung sollte das Arzneimittel in Betracht gezogen werden.

Da Amisulprid nur in geringen Mengen durch das Arzneimittel verabreicht wird, ist Amisulprid ungeeignet. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Sollten daher die üblichen Vorsichtsmaßnahmen bei Überdosierung von Arzneimitteln der Vitalfunktionen und des EKGs (Risiko von QT-Verlängerung) der Patient erholt. Beim Auftreten ausgeprägter Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel nicht weiter verabreicht werden.