

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 da Antipsychotika mit dem Auftreten von Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung Gefäßverschlusses bestehen, und vorbeugende Maßnahmen ergriffen werden müssen. Wenn Sie die Behandlung abrupt abbrechen, Durch ein plötzliches Abbrechen der Behandlung wie Übelkeit, Erbrechen und Schläfrigkeit schrittweises Absetzen von Solian empfohlen. Wenn es während der Behandlung zu unregelmäßigen Blutungen kommt, wird Ihr Arzt in diesen Fällen eine Blutuntersuchung durchführen. Wenn es während der Behandlung zu einer Kopfschmerzen kommt

Arzneimittel wie Solian können die Produktion von prolaktinbildenden (Prolaktin) gutartigen Hypophysentumoren (Prolaktinome) (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) im Gesichtsfeldes und Kopfschmerzen auftreten können, wird Ihr Arzt in diesen Fällen eine Untersuchung durchführen. **Leberschädigung**

Solian kann zu schweren Leberproblemen führen, die sich Erschöpfungszustände, Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Augen oder Haut feststellen lassen.

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 Nebenwirkungen haben: Chinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Bepridil
- Arzneimittel mit dem Wirkstoff:
 - o Levodopa, Bromocriptin, Ropinirol
 - o Thioridazin, Sultoprid (zur Behandlung von Depressionen)
 - o Sparfloxacin, Erythromycin (bei Infektionen)
 - 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, z. B. Narkosemittel, bestimmte Schmerzmittel, können das Risiko für allergische Erkrankungen oder Reisekrankheiten erhöhen. Bestimmte Blutdrucksenker (Wirkstoff: Nifedipin) können die Wirkung von Solian verstärken.
- Wenn Sie Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen einnehmen, während der ersten Wochen sorgfältig überwachen lassen.
- Arzneimittel, die eine Verlangsamung der Magen-Darm-Funktion bewirken, wie Verapamil, Clonidin, Guanfacin, Difenhydramin, können die Wirkung von Solian verstärken.
- Arzneimittel, die einen Kaliummangel bewirken, wie Amphotericin [bei Gabe von Antipilzmitteln], Antidepressiva, Lithium).
- Die gemeinsame Anwendung von Solian mit anderen Arzneimitteln, die den Blutspiegel von Solian führen.
- Einige Arzneimittel gegen Malaria (z. B. Mefloquin) können die Wirkung von Solian verstärken.

Einnahme von Solian zusammen mit Alkohol

Solian kann die Wirkungen von Alkohol auf die Psyche verstärken. Wenn Sie Solian in den letzten drei Stunden vor der Einnahme von Alkohol eingenommen haben, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Solian strenger kontrollieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Solian Ihren Arzt.

Schwangerschaft

Solian wird während der Schwangerschaft zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet, nicht mit anderen Arzneimitteln. Wenn Sie Solian in den letzten drei Stunden vor der Einnahme von Alkohol eingenommen haben, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Solian strenger kontrollieren. Wenn Sie Solian in den letzten drei Stunden vor der Einnahme von Alkohol eingenommen haben, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Solian strenger kontrollieren.

Stillzeit

Stillen Sie nicht während der Behandlung mit Solian. Wenn Sie Solian einnehmen, ist es möglich, Ihr Baby zu füttern, wenn Sie Solian einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Fahren



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Fahren 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

Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung

5. Wie ist Solian aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das

angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser.

wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn

Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Solian enthält

• Der Wirkstoff ist: Amisulprid. Eine Tablette

• Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose

mikrokristalline Cellulose, Hypromellose

Wie Solian aussieht und Inhalt der Packung

Solian 200 mg Tabletten sind weiße, runde

und der Prägung „AMI 200“ auf der anderen

Die Tabletten sind in PVC/Aluminiumblister

Es werden möglicherweise nicht alle Packungs

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches

Maßnahmen bei Überdosierung

Im Fall einer akuten Überdosierung sollte

Arzneimitteln in Betracht gezogen werden.

Da Amisulprid nur in geringen Mengen

Amisulprid ungeeignet. Ein spezifisches Antidot

sollten daher die üblichen Vorsichtsmaßnahmen

der Vitalfunktionen und des EKGs (Risiko der

der Patient erholt. Beim Auftreten ausgeprägter

verabreicht werden.