

## **GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender**

### **Solian 200 mg Tabletten**

Wirkstoff: Amisulprid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Solian und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Solian beachten?
3. Wie ist Solian einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Solian aufzubewahren?
6. 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 vermindertem inneren Antrieb, sowie Affektverflachung oder emotionalem Rückzug.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SOLIAN BEACHTEN?**

**Solian darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Amisulprid oder einen der sonstigen Bestandteile von Solian Tabletten sind,
- wenn Sie unter bestimmten Prolaktin-abhängigen Tumoren leiden: Tumor der Hirnanhangdrüse (sog. hypophysäres Prolaktinom) und Brustkrebs,

- wenn Sie an einem bösartigen Tumor der Nebennieren leiden (sog. „Phäochromozytom“),
- während Sie stillen,
- wenn Sie gleichzeitig mit dem Wirkstoff Levodopa (gegen Parkinson-Krankheit) behandelt werden (siehe auch „Bei Einnahme von Solian mit anderen Arzneimitteln“),
- von Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahren.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Solian ist erforderlich**

#### *Wenn Sie an bestimmten zusätzlichen Erkrankungen leiden*

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*

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“ 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 (sog. QT-Verlängerung) bereits vorgekommen sind,
- Sie Schlaf-, Beruhigungs- oder angstlösende Mittel (sog. Neuroleptika) einnehmen, da eine gleichzeitige Einnahme mit Solian vermieden werden soll.

#### *Falls das Risiko für einen Schlaganfall besteht*

Wenn bei Ihnen ein Schlaganfall-Risiko 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 Entzugerscheinungen 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 hämatologische Untersuchung anordnen.

**Bei Einnahme von Solian mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

***Folgende Arzneimittel dürfen nicht gemeinsam mit Solian angewendet werden:***

- Arzneimittel mit dem Wirkstoff Levodopa (gegen Parkinson-Krankheit).

***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 angst lösende 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 gegen Herzrhythmusstörungen, sog. Antiarrhythmika der Klasse Ia (Wirkstoffe wie Chinidin und Dispyramid) und Klasse III (Wirkstoffe wie Amiodaron und Sotalol) und einige Arzneimittel gegen Malaria (Z.B. mit dem Wirkstoff Mefloquin).

**Bei Einnahme von Solian zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Unbedenklichkeit von Solian während der Schwangerschaft wurde nicht ausreichend geprüft. Nehmen Sie deshalb Solian während der Schwangerschaft nur nach ausdrücklicher Empfehlung durch Ihren Arzt ein.

Die folgenden Symptome können bei Neugeborenen auftreten, deren Mütter Dogmatil im letzten Trimester (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben: Zittern, Steifheit und/oder Schwäche der Muskeln, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atemprobleme, langsamer oder schneller Herzschlag, Blähungen, Verstopfung und Schwierigkeiten beim Füttern. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, könnte es nötig sein, einen Arzt zu kontaktieren.

Da nicht bekannt ist, ob Amisulprid in die Muttermilch übertritt, dürfen Sie während einer Solian-Behandlung nicht stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

⚠ Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Solian**

Eine Solian 200 mg Tablette enthält 139,2 mg Lactose-Monohydrat (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Solian erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. WIE IST SOLIAN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Solian immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

#### ***Bei nicht-produktiven Psychoseformen bzw. Hemmungssymptomen***

*Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:*

50-300 mg Amisulprid pro Tag.

Zum Erreichen der verordneten Dosis stehen auch Solian 50 mg Tabletten zur Verfügung.

#### ***Bei produktiven Psychoseformen***

*Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:*

2 – 4 Solian 200 mg Tabletten pro Tag (400-800 mg Amisulprid). Bei Bedarf kann Ihr Arzt die Tagesdosis auf maximal 3 Solian 400 mg Tabletten pro Tag erhöhen (maximal 1200 mg Amisulprid).

#### ***Ältere Patienten:***

Bei älteren Patienten wird Ihr Arzt Solian nur mit Vorsicht anwenden, da das Risiko eines Bluthochdrucks 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:**

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 Dosis 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Solian Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Zur Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen wird folgende Einteilung verwendet:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Nervensystem:*

*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:* Schiefhals, Augenmuskelkrampf, Kieferkrampf (diese Beschwerden verschwinden nach gezielter Behandlung vollständig. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Solian nicht unterbrechen). Schläfrigkeit; Schwindel.

*Gelegentlich:* bei Langzeitbehandlung können unwillkürliche Bewegungen der Zunge, bzw. im Gesicht auftreten; Krampfanfälle.

*Herz / Kreislauf:*

*Häufig:* Niedriger Blutdruck.

*Gelegentlich:* Verlangsamung des Herzschlags.

*Hormonsystem:*

*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).

*Magen-Darmtrakt:*

*Häufig:* Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit.

*Psyche:*

*Häufig:* Schlaflosigkeit, Angst, Unruhe, sexuelle Fehlfunktion.

*Untersuchungen:*

*Häufig:* Gewichtszunahmen.

*Gelegentlich:* Anstieg der Leberenzyme (insbesondere der Transaminasen) im Blut.

*Stoffwechsel:*

*Gelegentlich:* erhöhter Blutzuckerspiegel (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Solian ist erforderlich“).

*Immunsystem:*

*Gelegentlich:* allergische Reaktionen.

Folgende Nebenwirkungen, für die aufgrund der vorhandenen Daten keine Angabe zur Häufigkeit gemacht werden kann, wurden nach Markteinführung auch berichtet:

- Blut

Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie). Starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen, erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen, Fieber.

- „Malignes neuroleptisches Syndrom“ mit Anzeichen wie plötzliches Fieber, Muskelversteifung, Kreislauf- und Bewusstseinsstörungen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Solian ist erforderlich“).

- EKG-Veränderungen und Herzrhythmusstörungen, die zu Kammerflimmern oder Herzstillstand (unter Umständen mit Todesfolge) führen können (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Solian ist erforderlich“).

- Bei älteren Menschen mit Demenz wurde bei Patienten, die Antipsychotika einnahmen, eine geringfügig erhöhte Zahl von Todesfällen gemeldet im Vergleich zu jenen, die keine Antipsychotika einnahmen.

- 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.

Wenn Sie eines dieser Symptome beobachten, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

- Haut

allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Unterhaut, v.a. im Gesichtsbereich; Nesselsucht.

- Beim Neugeborenen

Entzugssyndrom.

AI-

## **5. WIE IST SOLIAN AUFZUBEWAHREN?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Solian enthält**

Der Wirkstoff ist: Amisulprid. Eine Tablette enthält 200 mg Amisulprid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat.

### **Wie Solian aussieht und Inhalt der Packung:**

Solian 200 mg-Tabletten sind weiße, runde, flache Tabletten mit einer Bruchrille auf einer Seite und der Prägung: "AMI 200" auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Die Tabletten sind in PVC/Aluminiumblister zu 50 oder 100 Stück verpackt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

sanofi-aventis GmbH, Leonard-Bernstein-Straße 10, A-1220 Wien

Hersteller:

Sanofi Winthrop Industrie, 6, Boulevard de l'Europe, F-21800 Quetigny, Frankreich

oder

Sanofi Synthelabo Limited, Edgefield Avenue, Fawdon Newcastle-Upon-Tyne, NE3 3TT England

### **Zulassungsnummer**

Z. Nr.:1-20500

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Jänner 2012.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. 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 EKG (Risiko einer Verlängerung des QT-Intervalls), solange bis sich der Patient erholt. Beim Auftreten ausgeprägter extrapyramidaler Störungen sollten Anticholinergika verabreicht werden.