

KULLANMA TALİMATI

SOLIAN 100 mg tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Amisülpirid 100 mg
- **Yardımcı maddeler:** Patates nişastası, laktoz monohidrat, metil selüloz, koloidal hidrat silika, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1.SOLIAN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.SOLIAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.SOLIAN nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.SOLIAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOLIAN nedir ve ne için kullanılır?

SOLIAN'ın içinde amisülpirid etkin maddesi bulunur. 1 tablet içinde 100 mg etkin madde vardır. 30 tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

SOLIAN'ın ayrıca piyasada, bir tablet içinde 400 mg amisülpirid içeren 30 tabletlik formu, 200 mg amisülpirid içeren 60 ve 90 tabletlik formu ile 1 ml'sinde 100 mg amisülpirid içeren, 60 ml'lik oral solüsyon formu da bulunmaktadır.

SOLIAN bir çeşit ruhsal bozukluk (psikoz) durumunda kullanılan ilaçlar grubuna antipsikotik) dahildir. Beyinde dopamin adlı bir maddenin bağlandığı reseptörleri seçici ve güçlü bir şekilde bloke ederek etkisini gösterir.

SOLIAN, aşağıdaki belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- İştisel, görsel ve diğer yanılsamalar, düşünce bozuklukları, huzursuzluk- taşkınlık, sanrı (hezeyan) gibi pozitif denilen belirtilerin ve/veya
- Duygulanım küntleşmesi, duygusal ve sosyal olarak içe kapanma gibi negatif denilen belirtilerin görüldüğü akut ve kronik şizofreni gibi psikiyatrik hastalıklar ve
- Psikoz adı verilen ruhsal bozukluklar.

- Enerji düşüklüğü veya yorgunluk, kendini değersiz hissetme, zayıf konsantrasyon veya karar vermede güçlük, ümitsizlik hissi, iştah ve uyku bozuklukları belirtileri ile kendini gösteren ve distimi denilen kronik depresif ruh hali

2. SOLIAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOLIAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- SOLIAN'ın içindeki etkin madde olan amisülpiride veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Sizde, meme kanseri veya prolaktin adı verilen bir hormon salgılayan hipofiz tümörü varsa veya olmasından şüpheleniliyorsa,
- Sizde böbreküstü bezinizle ilgili olan ve aşırı tansiyon yükselmesi krizleriyle seyreden feokromositoma denen bir hastalık varsa veya bu hastalıktan şüpheleniliyorsa,
- Ergenlik çağına kadar olan çocuklarda
- Bebek emziriyorsanız,
- Torsades de pointes (ciddi kalp ritmi bozukluğu) hastalığını tetikleme olasılığı olan aşağıdakilerle ilaçlarla birlikte kullanmayınız:
 - Kinidin, dizopiramid gibi (Sınıf Ia antiaritmikler)
 - Amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid (Sınıf III antiaritmikler) gibi kalpte ritim bozukluğu için kullanılan ilaçlar,
 - Sültoprid, tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, sülpirid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol gibi(bazı nöroleptik ilaçlar)
 - Bepridil, sisaprid, metadon, difemanil, IV eritromisin, mizolastin, IV vinkamin, halofantrin, sparfloksasin, gatifloksasin, moksifloksasin, pentamidin, IV spiramisin gibi ilaçlar
- Parkinson tedavisinde kullanılan levodopa veya diğer dopaminerjik agonistler: Amantadin, apomorfin, bromokriptin, kabergolin, entakapon, lizürid, pergolid, piribedil, pramipeksol, kuinagolid, ropinirol, selejilin

SOLIAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Vücut ısınızda aşırı yükselme (hipertermi), kaslarda katılık, bilinç bulanıklığı olursa ve kanınızda kreatinin fosfokinaz enzimi yükselirse (bu tablo SOLIAN gibi ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlara bağlı gelişen tehlikeli bir durumun göstergesi olabileceğinden, ilacın kesilmesi gerekebilir),
- Kalbinizin atım sayısını anormal düşüren veya kalp kırıcılığı ritim bozukluğu (ventrikül aritmisi) başlama riskini artıran bir durumunuz varsa; örneğin potasyum düşüklüğü veya doğuştan QT aralığı uzaması gibi, Hafıza ve düşünme ile ilgili problem yaşayan (demans hastalığı) yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz sizin için uygun dozu ayarlayacaktır.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri ya da bir kaçısı sizde varsa bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz sizin için en uygun tedavi ve /veya dozu uygulayacaktır.

- Ciddi derecede böbrek yetmezliği
- Sara (epilepsi) hastalığı veya nöbet geçirme öyküsü
- Parkinson hastalığı
- Kalp – damar hastalığı (Venöz tromboembolizm denilen damar tıkanıklığı ile ilişkili bir hastalık) veya riski varsa

- Şeker hastalığı varsa veya şeker hastalığı riski varsa

SOLIAN tedavisi kademeli olarak kesilmelidir. İlacınızı doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

SOLIAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol tüketmeniz, SOLIAN'ın etkisini arttırabilir. SOLIAN kullanırken, alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında SOLIAN kullanımının güvenliliği tam olarak tespit edilmemiştir. Hamilelik sırasında bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Nasıl kullanacağınıza konusunda doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.

Hamileliğinizin son 3 ayında SOLIAN kullandığınızda, doğumu takiben bebeğiniz anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykulu olma hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozukluğu riski altındadır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOLIAN'ın anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili bilgi yoktur. Emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SOLIAN, merkezi sinir sistemi fonksiyonlarında azalmaya neden olabilir. İlacı aldığınızda kendinizi uykulu hissedebilirsiniz, dikkatiniz dağılabilir, araç ve makine kullanma yeteneğiniz bozulabilir. SOLIAN tedavisi sırasında, tedaviye verdiğiniz yanıtı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

SOLIAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva eder. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Na uyarısı

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SOLIAN'ın aşağıdaki ilaçlarla birlikte kesinlikle kullanılmamalıdır:

- Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan levodopa veya diğer dopamin agonistleri: (amantadin, apomorfın, bromokriptin, kabergolin, entakapon, lizürid, pergolid, piribedil, pramipeksol, kuinagolid, ropinirol, selejilin)
- Torsades de pointes'i tetikleme olasılığı olan ilaçlar:
 - Sınıf Ia antiaritmikleri denilen kalpteki ritim bozuklukları için kullanılan ilaçlar: Kinidin, dizopiramid
 - Sınıf III antiaritmikleri denilen kalpte ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar: Amiodaron, sotalol
 - Diğer ilaçlar:
 - Sültoprid, tioridazin

- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bazı antibiyotikler (damar yoluyla verilen eritromisin, vinkamin, sparfloksasin,)
- Bir kalsiyum kanal blokörü olan bepridil
- Mide barsak kanalında hareket bozukluğuna bağlı hazımsızlıkta kullanılan bir ilaç olan sisaprid
- Sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç olan halofantrin
- Parazit enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç olan pentamidin
- Morfin yoksunluğunda kullanılan, ayrıca idame tedavisi olarak rehabilitasyona yardımcı olmak amacıyla da kullanılabilen bir ilaç olan metadon
- Levodopa (parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır).

- Alkollü içecekler ve alkol içeren ilaçlar (uyku verici etkisi artabilir)

SOLIAN aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunması gerekir:

- Kalp atım sayısının azalmasını (bradikardi) tetikleyen ilaçlar (kalsiyum kanal blokerleri: diltiazem, verapamil; beta-blokörler, klonidin; guanfasin; digitaler;
- Potasyum düşürücü ilaçlar (potasyum düşürücü diüretikler, uyarıcı laksatifler, amfoterisin B (damar yoluyla verildiğinde), glukokortikoidler, tetrakosaktid)
- Nöroleptikler: Pimozid, haloperidol, imipramin gibi antidepresanlar ve lityum
- Yüksek tansiyon için kullanılan ilaçlar ve diğer tansiyon düşüren ilaçlar
- Merkezi sinir sistemi fonksiyonlarını azaltan ilaçlar (narkotikler, ağrı kesiciler, alerji nedeniyle kullanılan sakinleştirici yan etkisi olan (sedatif) antihistaminik ilaçlar, barbitüratlar, benzodiazepinler gibi uyku verici ve sakinleştirici ilaçlar, diğer sakinleştiriciler, klonidin ve türevleri

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SOLIAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ilacınızı ne kadar dozda alacağınızı, ne şekilde alacağınızı ve piyasadaki farklı takdim şeklindeki SOLIAN ürünlerinden hangisinin sizin için daha uygun olduğunu söyleyecektir.

Akut psikotik epizodlar için 400 mg/gün ve 800 mg/gün arasında değişen ağızdan dozlar tavsiye edilir. Bazı vakalarda, doz 1200 mg/gün'e yükseltilebilir. 1200 mg/gün üzerindeki dozlar güvenilirlik açısından tam olarak değerlendirilmediğinden, kullanılmamalıdır. SOLIAN ile tedaviye başlarken özel titrasyon gerekli değildir. Dozlar hastadan alınan yanıtı göre ayarlanmalıdır.

Mikst pozitif ve negatif semptomlu hastalarda doz, pozitif semptomlar üzerinde ideal düzeyde kontrol sağlayacak şekilde ayarlanmalıdır.

İdame tedavisi, hastaya göre, en küçük etkili doz ile belirlenmelidir.

Baskın negatif belirtiler ile karakterize olan hastalarda 50 mg/gün ve 300 mg/gün arasında değişen oral dozların uygulanması tavsiye olunur. Dozlar hastaya göre ayarlanmalıdır.

- **Distimi:** Tedavi dozu 50 mg/gün'dür.

Uygulama yolu ve metodu:

- SOLIAN ağızdan alınır.
- SOLIAN, 300 mg'a kadar oral olarak günde tek doz şeklinde uygulanabilir. Daha yüksek dozlar günde iki defada uygulanmalıdır.
- Tabletleri su ile bütün halinde, doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Ergenlik çağından 18 yaşına kadar amisülpiridin etkililiği ve güvenliliği henüz kanıtlanmamıştır; Adolesanların şizofrenide amisülpirid kullanımı ile ilgili sınırlı sayıda veri vardır. Bu yüzden ergenlik çağından 18 yaşına kadar olan dönemde amisülpirid kullanımı tavsiye edilmemektedir; ergenlik çağına kadar olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda tansiyon düşmesi ve sakinleştirici etkiye karşı artmış hassasiyet riski olduğu için, yaşlılarda kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

SOLIAN böbrekler yoluyla atıldığından böbrek yetmezliğinde hastalığınızın şiddetine göre, doktorunuz sizin için en uygun dozu ve tedavi şeklini ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

SOLIAN düşük oranda metabolize olur; bu yüzden karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun azaltılması gerekli değildir.

Eğer SOLIAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOLIAN kullandıysanız:

SOLIAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SOLIAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, sizde uyuşukluk, uyku hali, koma, düşük tansiyon, yerinde duramama, titreme, kasılma gibi ekstrapiramidal belirtiler ortaya çıkabilir.

SOLIAN'ı başka antipsikotik ilaçlarla birlikte, gerekenden fazla miktarda kullanmışsanız ölüm görülebilir.

Bu durumda hastaneye başvurunuz. Doktorunuz sizi iyileşene kadar hastanede takip edecek, kalbinizin çalışmasını izleyecek ve şiddetli hareket bozukluklarınız varsa, bunları ortadan kaldıracak ilaçlar verecektir

SOLIAN'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SOLIAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SOLIAN tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tedavinin yararlı etkileri ortadan kalkabilir ve hastalığınızın belirtileri yeniden başlayabilir.

SOLIAN tedavisini birdenbire bırakırsanız, sizde yerinde duramama hali, kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu ve istemli hareketlerde bozukluk gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle SOLIAN'ın, doktorunuzun önerdiği şekilde, kademeli olarak kesilmesi gerekir.

Doktorunuza danışmadan SOLIAN tedavisine ara vermeyiniz veya tedaviyi sonlandırmayız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SOLIAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücut ısısının aşırı yükselmesi, terleme, kas sertliği, kalp atışında hızlanma, hızlı nefes alıp verme ile birlikte zihinde karışıklık, uyuklama, baş dönmesi, şuur kaybı gelişirse (nöroleptik malign sendrom),
- Kalp krizi veya ani ölüm riski ile sonuçlanabilen kalp ritim bozuklukları, hızlı kalp atımı (QT aralığında uzama),
- Özellikle bacaklarındaki toplardamarlarda, kan damarları aracılığıyla akciğere taşınarak göğüs ağrısı ve nefes almada zorluğa yol açabilen kan pıhtıları oluşursa (bacaklarda şişme, ağrı ve kızarıklık gibi belirtilerin ortaya çıkması) (venöz tromboembolizm),
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme ile birlikte, döküntü, yutma veya nefes alma güçlüğü gelişirse,
- Sizde nöbetler ortaya çıkarsa

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Yerinde duramama, titreme, kaslarda kasılma veya spazm, hareketlerde yavaşlama, aşırı tükürük salgılama gibi istemsiz hareketler (ekstrapiramidal semptomlar). Bu belirtiler normal dozlarda hafiftir.

Yaygın:

- Boyun ve göz kaslarında kontrol edilemeyen kasılmalar (akut distoni)
- Uyku hali
- Uykusuzluk, endişe, huzursuzluk, cinsel doyum bozukluğu gibi ruhsal durum bozuklukları

- Memede ağrı, memeden süt gelmesi, adet kanamalarının kesilmesi, erkekte meme büyümesi ve penisin sertleşme bozukluğu gibi hormonlara bağlı hastalıklar
- Kilo artışı
- Tansiyon düşmesi
- Kabızlık, bulantı, kusma, ağız kuruluğu gibi mide barsak hastalıkları

Yaygın olmayan:

- Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi).
- Dil veya yüzde kontrol edilemeyen ritmik hareketler (tardif diskinezi)
- Kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen gibi belirtileri olan alerjik reaksiyonlar
- Başlıca transaminazlarda olmak üzere, karaciğer enzimlerinde artış (laboratuar sonuçlarında anormallikler)
- Kalp atım sayısının azalması (bradikardi)

Bilinmiyor:

- Açıklanamayan enfeksiyonlar ve ateş (bu belirtiler beyaz kan hücrelerinin sayısının azalmasının bir göstergesi olabilir)
- Doğumu takiben bebeğinizde anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykulu olma hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozukluğu (ilaç kesilme sendromu)
- Kan yağlarının yükselmesi (hipertrigliseridemi, hiperkolesterolemi)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SOLIAN'ın saklanması

SOLIAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOLIAN'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: SANOFI -SYNTHELABO Fransa Lisansı ile

Sanofi Synthelabo İlaç A.Ş

Büyükdere Cad. No: 193

Levent – Şişli- İSTANBUL

Tel : (0 212) 339 39 00

Faks: (0 212) 339 10 89

Üretici: Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
39780 Küçükkarıştıran - Lüleburgaz
Tel: 0 288 427 10 00
Faks: 0 288 427 14 55

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır

KULLANMA TALİMATI

SOLIAN 100 mg tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Amisülpirid 100 mg
- **Yardımcı maddeler:** Patates nişastası, laktoz monohidrat, metil selüloz, koloidal hidrat silika, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

- 1.SOLIAN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.SOLIAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.SOLIAN nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.SOLIAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOLIAN nedir ve ne için kullanılır?

SOLIAN'ın içinde amisülpirid etkin maddesi bulunur. 1 tablet içinde 100 mg etkin madde vardır. 30 tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

SOLIAN'ın ayrıca piyasada, bir tablet içinde 400 mg amisülpirid içeren 30 tabletlik formu, 200 mg amisülpirid içeren 60 ve 90 tabletlik formu ile 1 ml'sinde 100 mg amisülpirid içeren, 60 ml'lik oral solüsyon formu da bulunmaktadır.

SOLIAN bir çeşit ruhsal bozukluk (psikoz) durumunda kullanılan ilaçlar grubuna antipsikotik) dahildir. Beyinde dopamin adlı bir maddenin bağlandığı reseptörleri seçici ve güçlü bir şekilde bloke ederek etkisini gösterir.

SOLIAN, aşağıdaki belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- İşitsel, görsel ve diğer yanılsamalar, düşünce bozuklukları, huzursuzluk- taşkınlık, sanrı (hezeyan) gibi pozitif denilen belirtilerin ve/veya
- Duygulanım küntleşmesi, duygusal ve sosyal olarak içe kapanma gibi negatif denilen belirtilerin görüldüğü akut ve kronik şizofreni gibi psikiyatrik hastalıklar ve
- Psikoz adı verilen ruhsal bozukluklar.

- Enerji düşüklüğü veya yorgunluk, kendini değersiz hissetme, zayıf konsantrasyon veya karar vermede güçlük, ümitsizlik hissi, iştah ve uyku bozuklukları belirtileri ile kendini gösteren ve distimi denilen kronik depresif ruh hali

2. SOLIAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOLIAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- SOLIAN'ın içindeki etkin madde olan amisülpiride veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Sizde, meme kanseri veya prolaktin adı verilen bir hormon salgılayan hipofiz tümörü varsa veya olmasından şüpheleniliyorsa,
- Sizde böbreküstü bezinizle ilgili olan ve aşırı tansiyon yükselmesi krizleriyle seyreden feokromositoma denen bir hastalık varsa veya bu hastalıktan şüpheleniliyorsa,
- Ergenlik çağına kadar olan çocuklarda
- Bebek emziriyorsanız,
- Torsades de pointes (ciddi kalp ritmi bozukluğu) hastalığını tetikleme olasılığı olan aşağıdakilerle ilaçlarla birlikte kullanmayınız:
 - Kinidin, dizopiramid gibi (Sınıf Ia antiaritmikler)
 - Amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid (Sınıf III antiaritmikler) gibi kalpte ritim bozukluğu için kullanılan ilaçlar,
 - Sültoprid, tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, siyamemazin, sülpirid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol gibi(bazı nöroleptik ilaçlar)
 - Bepridil, sisaprid, metadon, difemanil, IV eritromisin, mizolastin, IV vinkamin, halofantrin, sparfloksasin, gatifloksasin, moksifloksasin, pentamidin, IV spiramisin gibi ilaçlar
- Parkinson tedavisinde kullanılan levodopa veya diğer dopaminerjik agonistler: Amantadin, apomorfin, bromokriptin, kabergolin, entakapon, lizürid, pergolid, piribedil, pramipeksol, kuinagolid, ropinirol, selejilin

SOLIAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Vücut ısınızda aşırı yükselme (hipertermi), kaslarda katılık, bilinç bulanıklığı olursa ve kanınızda kreatinin fosfokinaz enzimi yükselirse (bu tablo SOLIAN gibi ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlara bağlı gelişen tehlikeli bir durumun göstergesi olabileceğinden, ilacın kesilmesi gerekebilir),
 - Kalbinizin atım sayısını anormal düşüren veya kalp kırıcı ritim bozukluğu (ventrikül aritmisi) başlama riskini artıran bir durumunuz varsa; örneğin potasyum düşüklüğü veya doğuştan QT aralığı uzaması gibi,
- Hafıza ve düşünme ile ilgili problem yaşayan (demans hastalığı) yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz sizin için uygun dozu ayarlayacaktır.

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri ya da bir kaçısı sizde varsa bu durumu doktorunuza bildirin. Doktorunuz sizin için en uygun tedavi ve /veya dozu uygulayacaktır.

- Ciddi derecede böbrek yetmezliği
- Sara (epilepsi) hastalığı veya nöbet geçirme öyküsü
- Parkinson hastalığı
- Kalp – damar hastalığı (Venöz tromboembolizm denilen damar tıkanıklığı ile ilişkili bir hastalık) veya riski varsa

- Şeker hastalığı varsa veya şeker hastalığı riski varsa

SOLIAN tedavisi kademeli olarak kesilmelidir. İlacınızı doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

SOLIAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol tüketmeniz, SOLIAN'ın etkisini arttırabilir. SOLIAN kullanırken, alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında SOLIAN kullanımının güvenliliği tam olarak tespit edilmemiştir. Hamilelik sırasında bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Nasıl kullanacağınız konusunda doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.

Hamileliğinizin son 3 ayında SOLIAN kullandığınızda, doğumu takiben bebeğiniz anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykulu olma hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozukluğu riski altındadır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SOLIAN'ın anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili bilgi yoktur. Emzirme döneminde bu ilaç kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SOLIAN, merkezi sinir sistemi fonksiyonlarında azalmaya neden olabilir. İlacı aldığımızda kendinizi uykulu hissedebilirsiniz, dikkatiniz dağılabilir, araç ve makine kullanma yeteneğiniz bozulabilir. SOLIAN tedavisi sırasında, tedaviye verdiğiniz yanıtı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

SOLIAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva eder. Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Na uyarısı

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SOLIAN'ın aşağıdaki ilaçlarla birlikte kesinlikle kullanılmamalıdır:

- Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan levodopa veya diğer dopamin agonistleri: (amantadin, apomorfın, bromokriptin, kabergolin, entakapon, lizürid, pergolid, piribedil, pramipeksol, kuinagolid, ropinirol, selejilin)

- Torsades de pointes'i tetikleme olasılığı olan ilaçlar:

- Sınıf Ia antiaritmikleri denilen kalpteki ritim bozuklukları için kullanılan ilaçlar: Kinidin, dizopiramid

- Sınıf III antiaritmikleri denilen kalpte ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar: Amiodaron, sotalol

- Diğer ilaçlar:

- Sültoprid, tioridazin

· Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bazı antibiyotikler (damar yoluyla verilen eritromisin, vinkamin, sparfloksasin,)

Bir kalsiyum kanal blokeri olan bepridil

· Mide barsak kanalında hareket bozukluğuna bağlı hazımsızlıkta kullanılan bir ilaç olan sisaprid

· Sıtma tedavisinde kullanılan bir ilaç olan halofantrin

· Parazit enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç olan pentamidin

· Morfin yoksunluğunda kullanılan, ayrıca idame tedavisi olarak rehabilitasyona yardımcı olmak amacıyla da kullanılabilen bir ilaç olan metadon

· Levodopa (parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır).

• Alkollü içecekler ve alkol içeren ilaçlar (uyku verici etkisi artabilir)

SOLIAN aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunması gerekir:

• Kalp atım sayısının azalmasını (bradikardi) tetikleyen ilaçlar (kalsiyum kanal blokerleri: diltiazem, verapamil; beta-blokörler, klonidin; guanfasin; digitaller;

• Potasyum düşürücü ilaçlar (potasyum düşürücü diüretikler, uyarıcı laksatifler, amfoterisin B (damar yoluyla verildiğinde), glukokortikoidler, tetrakosaktid)

• Nöroleptikler: Pimozid, haloperidol, imipramin gibi antidepresanlar ve lityum

• Yüksek tansiyon için kullanılan ilaçlar ve diğer tansiyon düşüren ilaçlar

• Merkezi sinir sistemi fonksiyonlarını azaltan ilaçlar (narkotikler, ağrı kesiciler, alerji nedeniyle kullanılan sakinleştirici yan etkisi olan (sedatif) antihistaminik ilaçlar, barbitüratlar, benzodiazepinler gibi uyku verici ve sakinleştirici ilaçlar, diğer sakinleştiriciler, klonidin ve türevleri

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SOLIAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ilacınızı ne kadar dozda alacağınızı, ne şekilde alacağınızı ve piyasadaki farklı takdim şeklindeki SOLIAN ürünlerinden hangisinin sizin için daha uygun olduğunu söyleyecektir.

Akut psikotik epizodlar için 400 mg/gün ve 800 mg/gün arasında değişen ağızdan dozlar tavsiye edilir. Bazı vakalarda, doz 1200 mg/gün'e yükseltilebilir. 1200 mg/gün üzerindeki dozlar güvenilirlik açısından tam olarak değerlendirilmediğinden, kullanılmamalıdır. SOLIAN ile tedaviye başlarken özel titrasyon gerekli değildir. Dozlar hastadan alınan yanıtı göre ayarlanmalıdır.

Mikst pozitif ve negatif semptomlu hastalarda doz, pozitif semptomlar üzerinde ideal düzeyde kontrol sağlayacak şekilde ayarlanmalıdır.

İdame tedavisi, hastaya göre, en küçük etkili doz ile belirlenmelidir.

Baskın negatif belirtiler ile karakterize olan hastalarda 50 mg/gün ve 300 mg/gün arasında değişen oral dozların uygulanması tavsiye olunur. Dozlar hastaya göre ayarlanmalıdır.

• **Distimi:** Tedavi dozu 50 mg/gün'dür.

Uygulama yolu ve metodu:

- SOLIAN ağızdan alınır.
- SOLIAN, 300 mg'a kadar oral olarak günde tek doz şeklinde uygulanabilir. Daha yüksek dozlar günde iki defada uygulanmalıdır.
- Tabletleri su ile bütün halinde, doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Ergenlik çağından 18 yaşına kadar amisülpiridin etkililiği ve güvenliliği henüz kanıtlanmamıştır. Adolesanların şizofrenide amisülpirid kullanımı ile ilgili sınırlı sayıda veri vardır. Bu yüzden ergenlik çağından 18 yaşına kadar olan dönemde amisülpirid kullanımı tavsiye edilmemektedir; ergenlik çağına kadar olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda tansiyon düşmesi ve sakinleştirici etkiye karşı artmış hassasiyet riski olduğu için, yaşlılarda kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

SOLIAN böbrekler yoluyla atıldığından böbrek yetmezliğinde hastalığınızın şiddetine göre, doktorunuz sizin için en uygun dozu ve tedavi şeklini ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

SOLIAN düşük oranda metabolize olur; bu yüzden karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun azaltılması gerekli değildir.

Eğer SOLIAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOLIAN kullandıysanız:

SOLIAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SOLIAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, sizde uyuşukluk, uyku hali, koma, düşük tansiyon, yerinde duramama, titreme, kasılma gibi ekstrapiramidal belirtiler ortaya çıkabilir.

SOLIAN'ı başka antipsikotik ilaçlarla birlikte, gerekenden fazla miktarda kullanmışsanız ölüm görülebilir.

Bu durumda hastaneye başvurunuz. Doktorunuz sizi iyileşene kadar hastanede takip edecek, kalbinizin çalışmasını izleyecek ve şiddetli hareket bozukluklarınız varsa, bunları ortadan kaldıracak ilaçlar verecektir

SOLIAN'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SOLIAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SOLIAN tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tedavinin yararlı etkileri ortadan kalkabilir ve hastalığınızın belirtileri yeniden başlayabilir.

SOLIAN tedavisini birdenbire bırakırsanız, sizde yerinde duramama hali, kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu ve istemli hareketlerde bozukluk gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle SOLIAN'ın, doktorunuzun önerdiği şekilde, kademeli olarak kesilmesi gerekir.

Doktorunuza danışmadan SOLIAN tedavisine ara vermeyiniz veya tedaviyi sonlandırmayız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SOLIAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücut ısısının aşırı yükselmesi, terleme, kas sertliği, kalp atışında hızlanma, hızlı nefes alıp verme ile birlikte zihinde karışıklık, uyuklama, baş dönmesi, şuur kaybı gelişirse (nöroleptik malign sendrom),
- Kalp krizi veya ani ölüm riski ile sonuçlanabilen kalp ritim bozuklukları, hızlı kalp atımı (QT aralığında uzama),
- Özellikle bacaklarındaki toplardamarlarda, kan damarları aracılığıyla akciğere taşınarak göğüs ağrısı ve nefes almada zorluğa yol açabilen kan pıhtıları oluşursa (bacaklarda şişme, ağrı ve kızarıklık gibi belirtilerin ortaya çıkması) (venöz tromboembolizm),
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme ile birlikte, döküntü, yutma veya nefes alma güçlüğü gelişirse,
- Sizde nöbetler ortaya çıkarsa

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Yerinde duramama, titreme, kaslarda kasılma veya spazm, hareketlerde yavaşlama, aşırı tükürük salgılama gibi istemsiz hareketler (ekstrapiramidal semptomlar). Bu belirtiler normal dozlarda hafiftir.

Yaygın:

- Boyun ve göz kaslarında kontrol edilemeyen kasılmalar (akut distoni)
- Uyku hali
- Uykusuzluk, endişe, huzursuzluk, cinsel doyum bozukluğu gibi ruhsal durum bozuklukları

- Memede ağrı, memeden süt gelmesi, adet kanamalarının kesilmesi, erkekte meme büyümesi ve penisin sertleşme bozukluğu gibi hormonlara bağlı hastalıklar
- Kilo artışı
- Tansiyon düşmesi
- Kabızlık, bulantı, kusma, ağız kuruluğu gibi mide barsak hastalıkları

Yaygın olmayan:

- Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi).
- Dil veya yüzde kontrol edilemeyen ritmik hareketler (tardif diskinezi)
- Kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen gibi belirtileri olan alerjik reaksiyonlar
- Başlıca transaminazlarda olmak üzere, karaciğer enzimlerinde artış (laboratuvar sonuçlarında anormallikler)
- Kalp atım sayısının azalması (bradikardi)

Bilinmiyor:

- Açıklanamayan enfeksiyonlar ve ateş (bu belirtiler beyaz kan hücrelerinin sayısının azalmasının bir göstergesi olabilir)
- Doğumu takiben bebeğinizde anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uyuklu olma hali, solunum güclüğü veya beslenme bozukluğu (ilaç kesilme sendromu)
- Kan yağlarının yükselmesi (hipertrigliseridemi, hiperkolesterolemi)
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SOLIAN’ın saklanması

SOLIAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOLIAN’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: SANOFI -SYNTHELABO Fransa Lisansı ile

Sanofi Synthelabo İlaç A.Ş
Büyükdere Cad. No: 193
Levent – Şişli- İSTANBUL
Tel : (0 212) 339 39 00
Faks: (0 212) 339 10 89

Üretici: Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
39780 Küçükkarıştıran - Lüleburgaz
Tel: 0 288 427 10 00
Faks: 0 288 427 14 55

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır