

## KULLANMA TALİMATI

### SOLIAN 400 mg film kaplı tablet

#### Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Amisülpirid 400 mg
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum nişasta glikolat, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalize selüloz, hipromelloz, magnezyum stearat, polioksil 40 Stearat, titanyum dioksit (E171)

**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 400 mg etkin madde vardır. 30 filmlenilen blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

SOLIAN'ın ayrıca piyasada, bir tablet içinde 200 mg amisülpirid içeren 60 tabletlik formu ile 1 ml'sinde 100 mg amisülpirid içeren, 60 ml'lik oral solüsyon formu da bulunmaktadır. Yardımcı madde olan laktoz inek sütünden elde edilmiştir.

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:

- İştisiz, 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.

## **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, prolaktin adı verilen vücutta süt üretimini sağlayan bir hormon salgılayan hipofiz tümörü veya meme kanseri varsa veya olmasından şüpheleniliyorsa,
- Sizde böbreküstü bezinizle ilgili olan ve aşırı tansiyon yükselmesi krizleriyle seyreden feokromositoma denen bir hastalık varsa veya bu hastalıktan şüpheleniliyorsa,
- 15 yaşından küçük olan çocuklarda,
- Bebek emziriyorsanız,
- SOLIAN kullanırken alınmaması gereken bir ilaç kullanıyorsanız (Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı bölümüne bakınız).

Eğer emin olmadığınız bir durum varsa, doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyesine başvurunuz.

### **SOLIAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Doktorunuz tedaviye başlamadan önce elektrokardiyografinizin (EKG) çekilmesini isteyebilir. Bu ilaç kalp ritim bozukluklarına neden olabilir ("4. Olası yan etkiler nedir?" bölümüne bakınız.)
- Aşağıdaki durumlarda bu ilaç dikkatle kullanılmalıdır:
  - Yaşlı hastalarda: Tansiyonunuzu düşürme ve sersemlik yapma riski olduğundan özellikle hafıza ve düşünme ile ilgili problem yaşayan (demans hastalığı) bulunan yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek yetmezliği durumunda, doktorunuz ilaç dozunuzu azaltabilir.
  - Beyindeki kan akışının aniden kesilmesi ile ortaya çıkan inme (felç) açısından risk faktörleri taşıyorsanız.
  - Böbrek hastalığınız (böbrek yetmezliğiniz) varsa. Bu durumda, doktorunuz ilacınızın dozunu azaltacaktır.
  - Sizin veya aile bireylerinizden birinin kanda pıhtı oluşması öyküsü varsa (çünkü antipsikotik ilaçlar kanda pıhtı oluşumuna neden olabilir).
  - Sara (epilepsi) veya Parkinson (titreme, katılık hissi, yavaş hareket ve denge sağlamada sorunlar gibi belirtileri olan sinir sistemi hastalığı) hastasıysanız.
  - Şeker hastalığınız varsa veya şeker hastalığı riskiniz varsa.
  - Vücutta süt üretimini sağlayan prolaktin adı verilen hormonunuzun kandaki seviyesinin çok yüksek olması (hiperprolaktinemi) öykünüz varsa veya meme kanseri, hipofiz tümörü gibi prolaktin hormonuna bağımlı tümörünüz varsa. Bu durumda, doktorunuz sizi yakından takip edecektir.
- Tedaviniz sırasında sebebi bilinmeyen ateş ile birlikte, kaslarınızda katılık veya bilincinizde bulanıklık meydana gelirse derhal ilacı kesin ve hemen doktorunuza başvurun.

Sizde enfeksiyon veya açıklanamayan ateş ortaya çıkarsa, doktorunuz derhal kan testleri yapılmasını isteyebilir. Çünkü, bu ilaç kan hücrelerinize etki etmiş olabilir (örneğin beyaz kan hücrelerinizde azalma). Bu sorun kan testlerinden anlaşılabilir (4 "Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız.)

SOLIAN tedavisi aniden kesilmemelidir. Aksi takdirde uykusuzluk, bulantı ve kusma gibi belirtiler gösteren kesilme sendromu denilen bir duruma neden olabilir ve anormal hareketler ile ruhsal bozukluklar yeniden görülebilir.

### **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. Bu nedenle bebeğinizin doğumu takiben bir süre izlenmesi gerekir.

*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.

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

SOLIAN'ı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kesinlikle kullanmayın:

- Vücudun süt üretimi bozukluğunda kullanılan ilaçlar olan kabergolin, kinagolid,
- Endişe veya depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar olan sitalopram ve essitalopram,
- Bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan domperidon,
- Endişe veya kurdeşen tedavisinde kullanılan hidroksizin.

SOLIAN'ı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmaktan kaçınınız:

- Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan, levodopa veya diğer bazı ilaçlar (amantadin, apomorfin, bromokriptin, entakapon, lizürid, pergolid, piribedil, pramipeksol, razagilin, ropinirol, rotigotin, selejilin, tolkapon)
- Narkolepsi (gündüz uyku eğilimi ve uyku atakları belirtileri olan bir hastalık) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sodyum oksibat
- Torsades de pointes adı verilen yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi durumuna neden olabilen ilaçlar:
  - Düzensiz kalp ritminin tedavisinde kullanılan ilaçlar
  - Sınıf Ia antiaritmikleri denilen kalpteki ritim bozuklukları için kullanılan ilaçlar: Kinidin, , hidrokinidin, dizopiramid
  - Sınıf III antiaritmikleri denilen kalpte ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar: Amiodaron, dronedaron, sotalol, dofetilid ve ibutilid
  - Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar: Klorpromazin, siyamemazin, droperidol, flupentiksol, flufenazin, haloperidol, levomepromazin, pimozid, pipamperon, pipotiazin, sülpirid, sültoprid, tiaprid, zuklopentiksol
  - Parazit tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar: klorokin, halofantrin, lumefantrin, pentamidin
  - Bazı ilaçlara olan bağımlılığın tedavisinde kullanılan bir ilaç olan metadon
  - Bazı diğer ilaçlar (arsenik bileşikleri, difemanil, damar yoluyla uygulanan dolasetron, damar yoluyla uygulanan eritromisin, levofloksasin, mekitazin, mizolastin, prukaloprid, damar yoluyla uygulanan vinkamin, moksifloksasin, damar yoluyla uygulanan spiramisin, toremifen, vandetanib)
  - Alkol içeren ilaçlar

*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.

- Duygulanım küntleşmesi, duygusal ve sosyal olarak içe kapanma gibi negatif semptomların baskın olduğu durumlar: Tavsiye edilen dozaj günde 50 mg ile 300 mg'dır. Dozlar hastanın durumuna göre bireysel olarak ayarlanmalıdır. En uygun doz günde yaklaşık 100 mg'dır (1/2 tablet, SOLIAN 200 mg tablet)
- İşitsel, görsel ve diğer yanılsamalar, düşünce bozuklukları, huzursuzluk- taşkınlık, sanrı (hezeyan) gibi pozitif semptomların, negatif semptomlarla karışık bulunduğu durumlar: Tedavinin başlangıcında, pozitif semptomların kontrol altına alınmasını sağlayacak bir dozaj, yani günde 400 mg ile 800 mg (günde 1 veya 2 tablet SOLIAN 400 mg film tablet) uygulanmalıdır. Bundan sonra dozaj etkili en düşük dozu elde etmek üzere, hastanın yanıtına göre bireysel olarak ayarlanmalıdır.
- Akut psikotik ataklar: Tedavinin başlangıcında: Oral yoldan tavsiye edilen dozaj günde 400 ila 800 mg'dır (günde 1 veya 2 tablet SOLIAN 400 mg film tablet), en yüksek doz hiçbir zaman 1200 mg'ı aşmamalıdır (günde 3 tablet SOLIAN 400 mg film tablet)

Bundan sonra: Dozlar hastadan alınan yanıtta göre sürdürülmeli ya da ayarlanmalıdır.

Her durumda, idame tedavisinin dozajı, etkili en düşük doz kullanılarak, bireysel olarak belirlenmelidir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- SOLIAN ağızdan alınır.
- Günlük doz 400 mg veya altındaysa, tabletleri bir defada veriniz.
- Günlük doz 400 mg'ı aşıyorsa, tabletleri iki defada veriniz.
- Tabletleri bir bardak su ile bütün halinde, doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

15 yaşından 18 yaşına kadar olan dönemde amisülpirid kullanımı tavsiye edilmemektedir; 15 yaşından küçük 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 sonlandırmayınız.

### **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 biri olursa, SOLIAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Tedaviniz sırasında, açıklanamayan ateş ile birlikte kaslarınızda sertlik ve bilinç bozuklukları meydana gelirse tedavinizi derhal durdurun ve acilen tıbbi yardım alın.
- Ciddi bayılma (bilinç kaybı) ve ölümlle sonuçlanabilen kalp ritim bozuklukları ("2. SOLIAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız.)
- Bacaklarda şişme, ağrı ve kızarıklık. Özellikle bacaklarındaki toplardamarlarda, kan damarları aracılığıyla akciğere taşınarak göğüs ağrısı ve nefes almada zorluğa yol açabilen kan pıhtıları oluşması nedeniyle meydana gelir.
- Yaşamı tehdit edebilen ve nefes almakta güçlüğü neden olan yüz ve/veya boğazda aniden şişme (anjioödem), ciltte kızarıklık, kaşıntılı döküntü (kurdeşen).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

### **Diğer yan etkiler**

#### **Çok yaygın:**

- Titreme, kaslarda katılık, kramplar, anormal hareketler, aşırı tükürük salgılama

#### **Yaygın:**

- Boyun tutulması, göz kaslarında anormal hareketler (okülojirik kriz), çene kilitlenmesi
- Uyku hali
- Uykusuzluk, endişe, huzursuzluk
- Kabızlık, bulantı, kusma, ağızda kuruluk
- Kadında cinsel soğukluk (frijidite)

- Prolaktin denilen vücutta süt üretimini sağlayan hormonun kandaki seviyesinin çok artması (hiperprolaktinemi);
  - Kadınlarda adet kanamalarının kesilmesine, anormal şekilde memeden süt gelmesine ve meme ağrısına neden olabilir.
  - Erkeklerde memelerin şişmesine ve penisin sertleşmesinde bozukluğa (iktidarsızlık) neden olabilir.
- Kilo artışı
- Tansiyon düşmesi

#### **Yaygın olmayan:**

- Dil veya yüzde kontrol edilemeyen ritmik hareketler
- Havale (bir veya daha fazla kasta istemsiz kasılmalar)
- Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi)
- Kalp atım sayısında azalma
- Bazı karaciğer enzim seviyelerinde, özellikle de transaminaz adı verilen karaciğer enzimlerinde artış
- Alerjik reaksiyonlar

#### **Bilinmiyor:**

- Genel veya sinirsel bozuklukların eşlik ettiği açıklanamayan ateş
- Kanda trigliserit adı verilen yağların yükselmesi (hipertrigliseridemi)
- Kanda kolesterolün yükselmesi (hiperkolesterolemi)
- Zihin karışıklığı
- Kanınızdaki beyaz kan hücrelerinin sayısının azalması (lökopeni, nötropeni, agranülositoz) (“2. SOLIAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne bakınız.)
- Doğumu takiben bebeğinizde anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykulu olma hali, solunum güclüğü veya beslenme bozukluğu (ilaç kesilme sendromu) (“2. SOLIAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümünde “Hamilelik” başlığı altına bakınız.)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://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 altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOLIAN' ı kullanmayınız.*

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

***Ruhsat sahibi:***

Sanofi Sađlık Ürünleri Ltd. řti.  
Büyükdere Cad. No:193 Levent  
34394 řiřli-İstanbul  
Tel: 0 212 339 10 00  
Faks: 0 212 339 10 89

***Üretim yeri:***

Zentiva Sađlık Ürünleri San. ve Tic. A.ř.  
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli  
Tel: 0 288 427 10 00  
Faks: 0 288 427 14 55

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır*