

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Solian® compresse

Sanofi-Aventis (Suisse) SA

Che cos'è Solian compresse e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Solian compresse è un neurolettico che svolge un'azione tranquillante sul sistema nervoso centrale. È utilizzato nel trattamento dei disturbi schizofrenici.

Quando non si può assumere Solian compresse?

Non assuma Solian compresse in caso di:

- allergia all'amisulpride o a una delle sostanze ausiliarie,
- allattamento al seno,
- tumore dipendente dalla prolattina o un cancro della mammella,
- età inferiore a 15 anni,
- feocromocitoma: malattia che provoca un aumento permanente della pressione arteriosa,
- terapia con levodopa,
- terapia con degli agonisti dopaminergici (principi attivi: amantadina, apomorfina, bromocriptina, cabergolina, entacapone, lisuride, pergolide, piribedil, pramipexolo, quinagolide, ropinirolo), salvo se soffre di morbo di Parkinson,
- assunzione di determinati medicinali che possono indurre gravi aritmie cardiache (torsioni di punta), quali: antiaritmici (principi attivi: chinidina, idrochinidina, disopiramide, mexiletina, flecainide, propafenone, amiodarone, sotalolo, dofetilide, ibutilide). Determinati neurolettici (per curare malattie psichiche) (principi attivi: clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina, sulpiride, tiapride, droperidolo, aloperidolo, pimozide). Assunzione di altri medicinali quali i principi attivi: bepridil, cisapride, difemanil, sultopride, tioridazina, metadone, eritromicina IV, mizolastina, vincamina IV, alofantrina, pentamidina, moxifloxacina, sparfloxacina e determinati medicinali contro le micosi (antimicotici imidazolici).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Solian compresse?

Informi il suo medico se soffre:

- di insufficienza renale,
- di morbo di Parkinson,
- di epilessia,
- di diabete,
- di rallentamento della frequenza cardiaca (bradicardia), tasso di potassio ematico troppo basso (ipokaliemia), di un'anomalia dell'elettrocardiogramma (prolungamento dell'intervallo QT),
- di altri disturbi psichici, in particolare se lei è una persona anziana

o se presenta

- fattori di rischio per accidente cerebrale (ictus),



- fattori di rischio tromboembolico (embolia polmonare, trombosi venosa profonda).

Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace.

In caso di febbre o d'infezione inspiegabile, sospenda il trattamento e informi immediatamente il suo medico.

Durante il trattamento, se avverte rigidità o debolezza muscolare associate a dolori dei muscoli (rabbdomiolisi), disturbi della coscienza, accompagnati da febbre inspiegabile, o se nota urine di colore marrone-rossastro, interrompa immediatamente il trattamento e consulti urgentemente il suo medico, poiché il fenomeno può essere potenzialmente fatale.

Una degenerazione muscolare (rabbdomiolisi) può comportare complicazioni gravi, compresa una lesione renale acuta. Potrebbero eventualmente essere necessari degli esami del sangue per controllare la funzionalità muscolare e individuare un aumento dei livelli di creatinina fosfochinasi.

Si raccomanda di diminuire le dosi progressivamente in caso di interruzione del trattamento, per evitare la comparsa di sintomi da astinenza (movimenti involontari).

Anche in caso di uso corretto, questo medicamento può causare sonnolenza e visione appannata; questo medicamento può ridurre la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Questo medicamento contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose massima giornaliera, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Solian compresse durante la gravidanza o l'allattamento?

Prima di assumere il medicamento, informi il suo medico se è gravida, pensa di esserlo o se sta programmando una gravidanza. L'impiego di Solian è sconsigliato in gravidanza.

Qualora Solian compresse venga impiegato nel terzo trimestre di gravidanza, nel neonato possono manifestarsi effetti indesiderati quali tremori, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, eccitazione, difficoltà respiratorie o alimentari.

Comunichi immediatamente al suo medico un'eventuale gravidanza per discutere la prosecuzione del trattamento. Non sospenda in nessun caso la terapia di sua iniziativa, poiché un'interruzione improvvisa può avere conseguenze serie.

Se fa uso di questo farmaco in gravidanza, informi immediatamente anche il ginecologo e l'ostetrica, soprattutto se il neonato manifesta gli effetti sopra descritti.

Non assuma questo medicamento se allatta il suo bambino al seno o prevede di farlo.

Come usare Solian compresse?

Il dosaggio necessario è stabilito dal suo medico. Non deve essere superato per nessun motivo.

Inghiottire le compresse con abbastanza acqua, senza masticarle. Si può assumere il medicamento indifferentemente con i pasti o tra un pasto e l'altro.

Qualora dimentichi di prendere una compressa, non la sostituisca e assuma quella successiva quando stabilito dal suo medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Solian compresse?



Con l'assunzione o l'utilizzo di Solian compresse possono manifestarsi determinati effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Astenia/stanchezza, difficoltà di concentrazione, cefalee, disturbi della memoria, depressione, apatia/indifferenza emotiva, onirismo, disturbi dell'accomodamento, libido diminuita, rigidità muscolare, tremori, disturbi del movimento o spasmi, secrezione di saliva più abbondante, movimenti involontari della lingua e del viso.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Insonnia, agitazione, ansia, disturbi sessuali, sonnolenza, convulsioni, visione appannata, ipotensione, stipsi, nausea, vomito, secchezza orale e aumento di peso.

Solian compresse può provocare alterazioni ormonali, reversibili con l'interruzione del trattamento: dolore mammario, perdite di latte, disturbi mestruali, assenza di mestruazioni, aumento di volume dei seni, problemi di erezione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Alcuni effetti indesiderati possono essere *occasionali*, quali: ritmo cardiaco anormalmente lento, diminuzione del numero di globuli bianchi, reazioni allergiche, iperglicemia, aumento del colesterolo o dei trigliceridi, stati confusionali, ipertensione, naso chiuso, polmonite da inalazione (ostruzione delle vie respiratorie causata da alimenti contenuti nello stomaco), osteopenia/osteoporosi (diminuzione della densità ossea), ritenzione urinaria, lesioni al fegato.

Informi a tale riguardo il suo medico, che provvederà a ridurre le dosi o a prescrivere un medicamento complementare.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Sono stati osservati anche effetti indesiderati più *rari* quali: tumore benigno dell'ipofisi, iponatremia (livello basso di sodio nel sangue), eccesso di ormone antidiuretico (SIADH), febbre, rigidità muscolare e una riduzione del livello di coscienza (segni di un'eventuale sindrome neurolettica maligna). Se compaiono questi sintomi, interrompa immediatamente il trattamento e avvisi subito un medico.

Sono stati osservati rari casi di aritmie cardiache, di tromboembolismo venoso (embolia polmonare e trombosi venosa profonda) o di orticaria.

In caso di febbre e/o infezione inspiegabile, o qualora dovessero insorgere un'anomalia del campo visivo o mal di testa, contatti immediatamente un medico.

Casi isolati

Sono stati osservati anche alcuni casi isolati di sindrome delle gambe senza riposo (irrequietezza nelle gambe) o di fotosensibilità (reazione di sensibilizzazione alla luce del sole).

Solian compresse può influenzare la sua capacità di movimento e di equilibrio. Ciò potrebbe provocare una caduta, a volte con conseguenti fratture.

Durante l'uso di Solian compresse nel terzo trimestre di gravidanza, nel neonato sono stati osservati i seguenti sintomi di cui non è nota la frequenza: tremori, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, eccitazione, difficoltà respiratorie o problemi nell'alimentazione.

Casi di rabdomiolisi (degenerazione dei muscoli che comporta spesso lesioni dei reni) sono stati osservati con una frequenza non nota. Consulti immediatamente il suo medico in caso di dolore, rigidità o debolezza muscolare, disturbi della coscienza, febbre inspiegabile o urine di colore marrone rossastro. Potrebbe eventualmente essere necessario un esame del sangue per controllare la funzionalità muscolare e individuare un aumento dei livelli di creatinina fosfochinasi.

Prima di assumere le Solian compresse, legga attentamente la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Solian compresse?».



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Evitare di bere dell'alcol durante il trattamento.

Se si ingeriscono troppe compresse, telefonare immediatamente al medico o all'ospedale più vicino, indicando il numero esatto delle compresse ingerite.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare questo medicamento a temperatura ambiente (15-25 °C) e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Solian compresse?

Principi attivi

Ogni compressa di Solian 100, 200 e 400 contiene rispettivamente 100 mg, 200 mg o 400 mg di amisulpride come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Ogni compressa di Solian 100, 200 e 400 contiene: sodio carbossimetilamido (tipo A), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa (E464), magnesio stearato (E572).

Solian 400 contiene anche polioxil-40-stearato e biossido di titanio (E171).

Alcune di queste sostanze ausiliarie contengono sodio.

Numero dell'omologazione

54212, 60505 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Solian compresse? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Solian 100 e 200 mg: scatole da 30 e 90 compresse divisibili.

Solian 400 mg: scatole da 30 e 90 compresse rivestite con film divisibili.

Titolare dell'omologazione

sanofi-aventis (svizzera) sa, 1214 Vernier/GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

