

og hjertekurven. Laboratorieprøverne bliver normale igen, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er genevende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Nye bivirkninger bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.melden-bivirkning.dk

5. Sådan opbevarer du Solian®

- Opbevar Solian® utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Solian® ved almindelig temperatur.
- Tag ikke Solian® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Solian®, 200 mg, tabletter indeholder:

Amisulprid.

Øvrige indholdsstoffer:

Lactosemonohydrat, natriumstivelsesglycolat (type A), mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose og magnesiumstearat.

Pakningsstørrelser:

Solian® fås i:

Solian® 50 mg i pakninger med 30 og 90 tabletter.

Solian® 200 mg i pakninger med 30 og 90 tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Solian® er et registreret varemærke, der tilhører Sanofi-Aventis.

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

SOLIAN® 200 mg tabletter Amisulprid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apoteket, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Solian® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkningen af Solian® og hvad du skal bruge det til.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Solian®.
3. Sådan skal du tage Solian®.
4. Bivirkninger.
5. Sådan opbevarer du Solian®.
6. Yderligere oplysninger.

1. Virkningen af Solian® og hvad du skal bruge det til

- Solian® er et middel mod sindsslidelser (anti-psykotikum).
- Solian® dæmper aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved sindsslidelser.
- Du kan tage Solian® til behandling af akutte og kroniske skizofrene forstyrrelser.

Lægen kan have givet dig Solian® til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Solian®

Tag ikke Solian®

- hvis du er overfølsom over for amisulprid eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har brystkræft.
- hvis du har svulst i hypofysen
- hvis du har svulst i binyrerne (fæokromocytom).
- hvis du ammer.
- hvis du har en sjælden, arvelig hjertesygdom med langsom puls og ændring i hjertekurven (forlænget QT-syndrom).
- hvis du tager medicin, som påvirker hjertet (forlænger QT-intervallet) f.eks. medicin mod:
 - Parkinsons sygdom (levodopa).
 - Hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. amiodaron, sotalol, kinidin,

disopyramid).

- Ved samtidig anvendelse af lægemidler som bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, metadon, erythromycin i.v., vincamin i.v., halofantrin, pentamidin, sparfloracin

Børn før puberteten må ikke få Solian®.

Vær ekstra forsigtig med at tage Solian®

- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Solian®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

- Tal med lægen, inden du tager Solian®, hvis:
 - Du har eller har haft dårligt hjerte.
 - Nogen i din familie har en sjælden, arvelig hjertesygdom med langsom puls og ændring i hjertekurven (forlænget QT-syndrom).
 - Du lider af en nyesygdom.
 - Du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald,
 - Du har Parkinsons sygdom.
 - Du lider af sukkersyge eller er disponeret for sukkersyge.

Kontakt straks lægen:

- Hvis du får høj feber, muskelstivhed, påvirkning af bevidstheden og stærk svedtendens. Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vær opmærksom på:

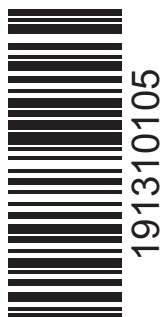
- Visse patientgrupper (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få bivirkninger, herunder slagtifælde og i nogle tilfælde dødsfald. Tal med lægen.

Brug af anden medicin

Når du tager Solian®, må du ikke også tage medicin, som påvirker hjertet (forlænger QT-intervallet) tal med lægen.

F.eks. medicin mod:

- Parkinsons sygdom (levodopa).
- Forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. kinidin, amiodaron, sota-



- lol, disopyramid).
- Andre lægemidler som bepridil, cisaprid, sultoprid, thioridazin, metadon, erythromycin i.v., vincamin i.v., halofant-rin, pentamidin, sparfloracin.

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:

- For højt blodtryk (diltiazem, verapamil, guafacin, betablok-kere).
 - Forstyrrelser i hjerterytmen (digoxin).
 - Migræne og hovedpine (clonidin).
 - Depression (imipramin).
 - Gigt eller bindevævssygdomme (binyrebarkhormoner).
 - Forstoppelse.
 - Stærke smerter (f.eks. morfin, oxycodon, tramadol).
 - Epilepsi (phenobarbital).
 - Allergi og transportsyge (sløvende antihistaminer).
 - Angst og uro (benzodiazepiner).
- samt
- Anden medicin mod sindslidelser (f.eks. pimozid, haloperidol, lithium).
 - Visse typer vanddrivende medicin.
 - Sovemedicin.
 - Hostestillende medicin.
 - Stoffer som virker på centralnervesystemet f.eks. narkotika.
 - Amphotericin B.
 - Tetracosacider.

Vær opmærksom på:

- Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Solian®. Det forstærker Solians sløvende virkning.

Hvis du skal undersøges, hvor bedøvelse er nødvendig, skal du huske at fortælle lægen at du er i behandling med Solian®.

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mine-

raler.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Solian®, og/ eller Solian® kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Solian® sammen med mad og drikke

- Du kan tage Solian® i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.
- Du skal tage Solian® tabletter med et glas vand.
- Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Solian®. Det forstærker Solians sløvende virkning.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Solian® efter aftale med lægen, da der er risiko for alvorlige fosterskader.

Amning:

- Du må ikke amme, hvis du tager Solian®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Solian® kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Solian®

Denne medicin indeholder lactose. Hvis din læge har fortalt dig at du ikke tåler visse sukkerarter, så kontakt lægen inden du tager Solian®.

3. Sådan skal du tage Solian®

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl).

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Lægen vil tilpasse dosis efter den enkelte patients reaktion. Afhængigt af dine symptomer kan normal dosis være 1–6 tabletter på 50 mg (50–300 mg) dagligt eller 2–4 tabletter på 200 mg (400–800 mg) daglig. I nogle tilfælde kan du få op til 6 tabletter på 200 mg (1200 mg) om dagen.

Hvis du får mere end 400 mg om dagen, skal du dele dosis i to. Tal med lægen.

Ældre:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn:

Børn før puberteten må ikke få Solian®. Børn fra puberteten op til 18 år bør ikke bruge Solian®.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Ved nedsat nyrefunktion er det nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Ved nedsat leverfunktion er det ikke nødvendigt at justere dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Solian® fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine tabletter til alle de anførte doseringer.

Tag altid Solian® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvis du har taget for mange Solian®

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Solian®, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer:

Sløvhed, meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk og koma.

Hvis du har glemt at tage Solian®

Tag aldrig dobbeltdosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Solian®

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Solian® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Ufrivillige bevægelser af kroppen. Forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.
- Søvnigende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.
- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.

- Alvorlig påvirkning af hjertet med hurtig, evt. meget uregelmæssig puls, som kan føre til hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Meget langsomme, ufrivillige, vridende bevægelser.
- Bivirkninger, der ligner Parkinsons sygdom med langsomme, ufrivillige bevægelser; rysten af hænder og hoved, stive bevægelser, stivnet ansigtsudtryk, muskelspændinger og øget dannelse af spyt.
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kraftig sammenbidning af munden pga. spænding i tyggemusklene.
- Forstoppelse, kvalme, opkastning, mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne. Hvis du tager Solian® i mere end 2–3 uger, skal du passe på din mundhygiejne, så du ikke får huller i tænderne.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.
- Brystsmerter.
- Manglende evne til at få orgasme.
- Søvnløshed, angst, rastløs uro.
- Vægtøgning.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Langsomme, ufrivillige bevægelser af tunge og/eller ansigt. Set ved langtidsbehandling og efter stop af behandling med Solian®.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Allergiske reaktioner.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Solian® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, på grund af påvirkning af blodet, leveren