

Solian® 200 mg tabletter

amisulprid

0238775903

Solian® er et registreret varemærke, som tilhører sanofi-aventis Koncernen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Solian® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Solian® til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Solian®
3. Sådan skal De bruge Solian®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Solian® tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Solian® anvendes til behandling af akut og kronisk skizofreni, hvor symptomer som vrangforestillinger, hallucinationer, tankeforstyrrelser og/eller lav sindsstemning, følelsesmæssig og social tilbagetrækning er dominerende.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE SOLIAN®

Brug ikke Solian® hvis:

- De er overfølsom overfor amisulprid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Solian®.
- De har prolaktin-afhængige tumorer, fx brystkræft.
- De har en svulst i binyrerne (fæocytokrom).
- De ammer.
- De samtidig er i behandling med levodopa (mod Parkinsons sygdom)
- De lider af forstyrrelser i hjerterytmen eller er i behandling med medicin, der kan påvirke hjerterytmen.

Solian® må ikke anvendes til børn før puberteten.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Solian®

- Hvis De har alvorligt nedsat nyrefunktion.
- Hvis De har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- Hvis De har risiko for udvikling af krampeanfald (fx i forbindelse med alkoholafvænnelse eller på grund af hjerneskade).
- Hvis De har Parkinsons sygdom.
- Hvis De er ældre.
- Hvis De har eller har haft hjerte-karlidelser inklusiv forstyrrelser i hjerterytmen.
- Hvis De har for lavt niveau af kalium i blodet.
- Hvis nogen i Deres familie har en sjælden, arvelig hjertesygdom med langsom puls og ændring i elektrokardiogrammet (forlænget QT-syndrom).

- Hvis De har sukkersyge eller har risiko for udvikling af sukkersyge. De bør få kontrolleret Deres blodsukker.
- Hvis De har øget risiko for at få hjerneblødninger.
- Hvis De har øget risiko for at få blodpropper.

Fortæl lægen, hvis De samtidig bruger anden antipsykotisk medicin.

Der kan opstå malignt neuroleptisk syndrom, der er en farlig tilstand med uforklarlig feber, muskelstivhed og generelt dårlig almen tilstand. Kontakt straks lægen, hvis De oplever ovennævnte symptomer.

Solian® må ikke tages af ældre demente personer (nedsat hjernefunktionsevne). Dette skyldes, at den gruppe af lægemidler, som Solian® tilhører, kan øge risikoen for slagtilfælde, eller i nogle tilfælde øge risikoen for dødsfald hos ældre demente personer.

Brug af anden medicin

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

Følgende lægemidler må ikke tages sammen med Solian®:

- Levodopa (mod Parkinsons sygdom)
- Quinidin, amiodaron, sotalol (mod rytmeforstyrrelser i hjertet)
- Erythromycin til injektion (mod infektion)
- Metadon (mod stærke smerter og morfinlignende stofafvænnelse)
- Pentamidin (mod PCP, alvorlig lungeinfektion, ses oftest hos HIV-smittede)
- Thioridazin (mod skizofreni)

Følgende kombinationer med Solian® kan ikke anbefales:

- Medicin, der kan give langsom hjerterytme (fx beta-blokkere, diltiazem, verapamil, clonidin og digoxin)
- Vanddrivende medicin (fx mod forhøjet blodtryk)
- Afføringsmidler
- Amphotericin B til injektion (mod svamp)
- Glukocortikoider, tetracosactider (mod betændelse)
- Andre antipsykotiske lægemidler (pimozid, haloperidol)
- Imipramin, lithium (mod depression)
- Alkohol (samtidig brug af Solian® kan forstærke alkoholens virkning)

Forsigtighed bør udvises ved samtidig behandling med:

- Smertestillende medicin
- Bedøvelsesmidler
- Narkotika
- Antihistaminer (fx mod høfeber)
- Barbiturater, benzodiazepiner og andre angstdæmpende stoffer (anxiolytika)
- Blodtrykssænkende medicin og andet, der kan give blodtryksfald
- Clonidin (migræneforebyggende)

Brug af Solian® sammen med mad og drikke

De kan tage Solian® sammen med mad og drikke. De bør ikke indtage alkohol, mens De er i behandling med Solian®.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet:

Erfaringerne med brug af Solian® til gravide er begrænsede.

Solian® må kun anvendes efter lægens anvisning.

Amning:

Hvis De ammer, må De ikke bruge Solian®.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Brug af Solian® kan måske 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®

Solian® indeholder lactose. Kontakt lægen, inden De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE SOLIAN®

Medicinen fås i flere styrker. Der gøres derfor opmærksom på, at ikke alle doseringer nævnt herunder kan opnås med Solian® 200 mg.

Voksne: Alt efter symptomer kan normal dosis være på 50-300 mg om dagen op til 400-800 mg om dagen. Der kan i nogle tilfælde gives op til 1200 mg om dagen. Dosis skal tilpasses af lægen efter den enkelte patients reaktion.

Hvis De tager mere en 400 mg om dagen bør dosis deles i to.

Ældre: Det er her nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn: Solian® må ikke anvendes til børn før puberteten.

Nedsat nyrefunktion: Dosis skal nedsættes. Lægens anvisning skal følges.

Nedsat leverfunktion: Det er ikke nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug altid Solian® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop med behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis De har brugt for mange Solian® tabletter?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Solian®, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Symptomer på overdosering er sløvhed og nedsat bevidsthed, koma, for lavt blodtryk, symptomer fra nervebanerne såsom rysten, urolige, ufrivillige bevægelser.

Hvis De har glemt at tage Solian®

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men skal fortsætte med Deres sædvanlige dosering.

Hvis De holder op med at tage Solian®

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

4. BIVIRKNINGER

Solian® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De mest almindelige bivirkninger er rysten, langsomme bevægelser, øget spytdannelse, uro i kroppen ofte i benene.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Krampetilfælde. Kontakt straks læge eller sygehus, ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Pludselig uforklarlig død.

Frekvens ikke kendt:

- Forstyrrelser i hjerterytmen, der kan resultere i hjerteflimren eller hjertestop. Kontakt straks læge eller sygehus, ring evt. 112.
- Malignt neuroleptisk syndrom (alvorlig tilstand med uforklarlig feber, muskelstivhed og generelt dårlig almen tilstand). Kontakt straks læge eller sygehus, 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 sygehus, ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Rysten, stivhed, langsomme bevægelser, øget spytafsondring, uro i kroppen ofte benene, bevægelsesforstyrrelser.

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Vægtstigning, forstoppelse, kvalme, opkastning, mundtørhed.
- Forhøjet indhold af prolaktin i blodet, mælkeflåd, udeblivende menstruation, brystudvikling hos mænd, impotens, forstyrrelser i seksualfunktion, brystsmarter.
- Søvnløshed, angst, ophidselse, sygelig søvntilstand.
- For lavt blodtryk.
- Kramper i tyggemusklene, krampagtig skævhovedholdning.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 1000 patienter):

- Allergiske reaktioner.
- Stigning i levertal.
- Bevægelsesforstyrrelser.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

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

Fortæl læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved eller er generende. Nogle bivirkninger kræver behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Solian® utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Solian®, efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Solian® 200 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Amisulprid 200 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumstivelsesglycolat, lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, magnesiumstearat.

Solian®'s udseende og pakningsstørrelser:

Solian® er en rund, hvid tablet med delekærv, mærket AMI 200 på den ene side. Solian® findes i pakningsstørrelserne 30 stk. og 90 stk. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Industriparken 23-25, 2750 Ballerup

Denne indlægsseddel blev senest revideret oktober 2009