

## KULLANMA TALİMATI

### SOLIAN 200 mg tablet

#### Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Amisülpirid 200 mg
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum nişasta glikolat, laktoz monohidrat, mikrokristalize selüloz, hipromelloz, 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 200 mg etkin madde vardır. 60 ve 90 tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

SOLIAN'ın ayrıca piyasada, bir tablet içinde 400 mg amisülpirid içeren 30 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.

## **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 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,
- Ergenlik çağına kadar olan çocuklarda
- Bebek emziriyorsanız,
- Böbreklerinize ilgili ciddi bir hastalığınız varsa,
- Torsades de pointes (ciddi kalp ritmi bozukluğu) hastalığını tetikleme olasılığı olan aşağıdakilerle ilaçlarla birlikte kullanmayınız:
  - Kinidin, hidrokinidin, dizopiramid (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 karıncığı 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 antipsikotik tedavi ölüm riskinde artışa yol açmaktadır. Bu yüzden bu hastalarda SOLIAN tedavisi dikkatli uygulanmalıdır. Doktorunuz sizin için uygun dozu ayarlayacaktır.

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

- Ciddi 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 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.

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

SOLIAN'ın aşağıdaki ilaçlarla birlikte kesinlikle kullanılmamalıdır:

- Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan, levodopa veya diğer dopamin agonistleri: (amantadin, apomorfin, 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 blokleri 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'ın 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, haloperdidol, imipramin gibi antidepresanları 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 řu 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 ie 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 yanılısamalar, 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 2 veya 4 tablet SOLIAN 200 mg 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 2 veya 4 tablet SOLIAN 200 mg tablet), en yüksek doz hiçbir zaman 1200 mg'ı aşmamalıdır (günde 6 tablet SOLIAN 200 mg tablet) Bundan sonra: Dozlar hastadan alınan yanıtı 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:**

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 sonlandırıldığında 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.

#### **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

Bunlar SOLIAN'ın sıklığı bilinmeyen yan etkileridir.

- Sizde nöbetler ortaya çıkarsa

Bu SOLIAN'ın yaygın olmayan bir yan etkisidir.

#### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.**

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

Bunlar SOLIAN'ın çok yaygın görülen yan etkileridir.

- Boyun ve göz kaslarındaki istemsiz 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

Bunlar SOLIAN'ın yaygın görülen yan etkileridir.

- Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi).
- Dil veya yüzde kontrol edilemeyen ve 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)

Bunlar SOLIAN'ın yaygın olmayan yan etkileridir.

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

#### **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 aventis İlaçları Ltd. Şti.  
No: 193 .Levent-İstanbul

**Üretim yeri:** Sanofi Winthrop Industrie –Fransa

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