

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Solian 50 mg Tabletten
Solian 100 mg Tabletten
Solian 200 mg Tabletten
Solian 400 mg Filmtabletten
Amisulprid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **WAS IST SOLIAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**
2. **WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOLIAN BEACHTEN?**
3. **WIE IST SOLIAN ANZUWENDEN?**
4. **WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**
5. **WIE IST SOLIAN AUFZUBEWAHREN?**
6. **INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

1. WAS IST SOLIAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Solian enthält den Wirkstoff Amisulprid. Amisulprid gehört zur Gruppe der atypischen Neuroleptika (Antipsychotika). Es sind Arzneimittel, die bei der Behandlung einer schweren Geisteskrankheit angewendet werden. „Atypisch“ bedeutet, dass die Wirkung anders ist als die von den konventionellen oder „typischen“ Neuroleptika.

Solian ist angezeigt bei der Behandlung von Geisteskrankheiten und insbesondere bei der **Behandlung von Schizophrenie**.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SOLIAN BEACHTEN?

Solian darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amisulprid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern bis zur Pubertät.

- wenn Sie an Brustkrebs oder an einem anderen mit Prolaktin (ein Hormon) verbundenen Tumor leiden (siehe Abschnitte 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie an Phäochromozytom leiden (eine seltene Geschwulst des Nebennierenmarks).
- wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel anwenden, die zu Herzrhythmusstörungen führen können oder wenn Sie Levodopa anwenden (ein Arzneimittel gegen die Parkinson-Krankheit). Lesen Sie in diesem Fall den Abschnitt 2: „Einnahme von Solian zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sorgfältig durch.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Solian anwenden.

- wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden. In diesem Fall wird Ihnen Ihr Arzt eine niedrigere Dosierung verschreiben.
- wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden.
- wenn Sie an Epilepsieanfällen leiden oder gelitten haben.
- wenn Sie ein Risiko auf eine Verlangsamung des Herzrhythmus aufweisen.
- wenn Sie an einer Herzerkrankung oder einer Gefäßerkrankung leiden
- im Falle einer stark erhöhten Körpertemperatur (Hyperthermie) und Muskelsteifheit. Dies kann auf das maligne Neuroleptikasyndrom hinweisen. **Brechen Sie die Behandlung mit Solian sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.**
- wenn Sie ein Risiko auf Schlaganfall (zerebrovaskulärer Zwischenfall) aufweisen.
- wenn Sie oder ein Familienmitglied Blutgerinnsel in der Vorgeschichte haben/hat, da dieser Arzneimitteltyp mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurde. **Konsultieren Sie Ihren Arzt.**
- Benigner Hypophysentumor (Hirnanhang).

Amisulprid kann die Prolaktinwerte erhöhen. Wenn Sie sehr hohe Prolaktinwerte im Blut haben oder bei Ihnen Symptome eines Hypophysentumors (wie Gesichtsfelddefekte oder Kopfschmerzen) auftreten, wird ein bildgebendes Verfahren der Hypophyse durchgeführt werden. Wenn die Diagnose eines Hypophysentumors bestätigt wird, muss die Behandlung mit Amisulprid abgebrochen werden (siehe Abschnitt 2: „Solian darf nicht eingenommen werden“).

- Wenn Sie im fortgeschrittenen Alter sind, müssen Sie Solian besonders vorsichtig verwenden, da das Risiko eines niedrigen Blutdrucks sowie ein Schläfrigkeitsrisiko bestehen. Darüber hinaus kann im Falle einer Niereninsuffizienz eine Verringerung der Dosis erforderlich sein. Bei älteren Patienten mit Demenz besteht ein erhöhtes Risiko des Todes, wenn die Behandlung mit antipsychotischen Medikamenten.
- Wenn Sie an der Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden oder wenn Sie ein Risiko auf die Zuckerkrankheit aufweisen.
- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Brustkrebs in der familiären Vorgeschichte. Sie sollten engmaschig überwacht werden während der Behandlung mit Amisulprid.
- Wenn Sie haben ein Fieber oder einer unerklärlichen Infektion. Dies könnte zu einer Infektion von Blut. Wenn dies der Fall ist, konsultieren Sie Ihren Arzt für einen Bluttest.
- Schwere Leberprobleme wurden im Zusammenhang mit Solian berichtet. Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ermüdbarkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Gelbfärbung der Augen oder Haut auftreten.
- Solian wurde mit dem Auftreten einer Aspirationspneumonie in Verbindung gebracht, insbesondere wenn es mit anderen Antipsychotika und ZNS-dämpfenden Substanzen in Verbindung gebracht wurde. Wenn Sie in dieser Situation sind, wird Ihr Arzt Sie wegen des Risikos einer Aspirationspneumonie sorgfältig überwachen.
- Wenn Sie Muskelschmerzen mit Schwächegefühl und teerfarbenem Urin haben. Dies kann auf eine Rhabdomyolyse hinweisen (Muskelabbau, der häufig zu Nierenschäden führt). Brechen Sie die Behandlung mit Solian sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie den Abschnitt 2: „Einnahme von Solian zusammen mit anderen Arzneimitteln“ sorgfältig durch.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Anwendung von Solian zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bitte beachten! Einige Arzneimittel können zu einer schweren Herzrhythmusstörung führen. Dieses Risiko kann sich noch erhöhen, wenn Sie Solian in Kombination mit einem der unten genannten Arzneimittel anwenden. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes.

Verwenden Sie Solian nicht zusammen mit:

- Levodopa (Arzneimittel gegen Morbus Parkinson)
- Bromocriptin, Ropinirol (Arzneimittel gegen Morbus Parkinson). Solian kann die Wirkung dieser Mittel beeinträchtigen.

Rechnen Sie mit möglichen Wechselwirkungen, wenn Sie Solian in Kombination mit folgenden Arzneimitteln anwenden:

- Bestimmte Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem unterdrücken, wie Betäubungsmittel (Narkotika), Betäubungsmittel (Anästhetika), Schmerzmittel (Analgetika), Arzneimittel, die allergische Reaktionen unterdrücken (Antihistaminika), Arzneimittel mit beruhigender und schlafinduzierender Wirkung (Barbiturate, Benzodiazepine) und (andere) Arzneimittel, die Angst vermindern können (Anxiolytika), Clonidin und daraus abgeleitete Produkte

- Arzneimittel, die den Blutdruck senken
- Arzneimittel, die dafür bekannt sind, eine ernstzunehmende Herzrhythmusstörung – insbesondere die Verlängerung des QT-Intervalls – hervorzurufen: z. B. einige Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika), wie Chinidin, Disopyramid, Amiodaron und Sotalol, einige antiallergische Arzneimittel (Antihistaminika), einige andere Antipsychotika sowie Antimalariamittel, wie Mefloquin
- Die gleichzeitige Einnahme von Amisulprid und Clozapin (ein Antipsychotikum) kann zu einem Anstieg der Plasmaspiegel von Amisulprid führen.

Anwendung von Solian zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Solian kann den Effekt von Alkohol auf das Zentralnervensystem verstärken. Nehmen Sie daher während der Behandlung keinen Alkohol zu sich.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Solian während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden, wird nicht empfohlen.

Wenn Sie Solian während der letzten drei Monate der Schwangerschaft anwenden, können bei Ihrem Baby Unruhe, erhöhte Muskelspannung, unwillkürliches Zittern des Körpers, Schläfrigkeit, Atemprobleme oder Schwierigkeiten beim Füttern auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihrem Baby eines dieser Symptome auftritt.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Solian nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Art, Ihr Baby zu füttern, wenn Sie Solian einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Solian kann Schläfrigkeit verschwommene Sicht hervorrufen und die Reaktionszeit verlängern. Hierdurch kann die Möglichkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, vermindert sein.

Solian Tabletten enthalten Lactose

Solian 50, 100, 200 und 400 mg Tabletten enthalten Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Solian erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Solian Tabletten enthalten Natrium

Sie enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST SOLIAN ANZUWENDEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn keine Besserung eintritt, konsultieren Sie erneut Ihren Arzt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Dosis hängt von Person zu Person ab. Halten Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau ein.

Nehmen Sie die Tabletten mit einem großen Glas Wasser ein.

Solian kann sowohl zu als auch zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Solian anwenden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Solian eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Solian haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) oder begeben Sie sich ins nächstgelegene Krankenhaus und sagen Sie, wie viel Solian Sie eingenommen haben.

Sie können Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit, herabgesetztes Bewusstsein (Sedation), die bis hin zum Koma führen können, und Hypotonie (niedriger Blutdruck) bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von Solian vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Solian abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Solian einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab.

Wenn die Behandlung länger andauert und Sie die Behandlung abrupt absetzen, können Entzugserscheinungen auftreten, z. B. (Neigung zum) Erbrechen und Schlaflosigkeit sowie erneutes Auftreten psychotischer Symptome und Unkontrollierte Bewegungsstörungen: Es wird folglich empfohlen, Solian allmählich zu reduzieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwersten Nebenwirkungen sind:

Selten (kann bei 1 von 1.000 Personen auftreten):

- Fieber, Muskelsteifheit und ein vermindertes Bewusstsein. Dies kann auf das maligne Neuroleptikasyndrom hinweisen, eine potenziell tödliche Komplikation. **Brechen Sie in diesem Fall die Behandlung sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt.**
- Blutgerinnsel in den Venen (siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), insbesondere in den Beinen (Symptome sind Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine), die durch die Blutbahn in die Lunge wandern können und Schmerzen in der Brust und Atembeschwerden hervorrufen können. **Nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt auf**, wenn Sie denken, dass Sie eines dieser Symptome haben.
- Verlängerung des QT-Intervalls (Herzrhythmus), Herzrhythmusstörungen, die zu Herzstillstand führen können, plötzlicher Tod

Sonstige Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die **sehr häufig** auftreten (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- Zittern
- Muskelsteifheit
- Abnahme der Bewegungen, Bewegungsschwierigkeiten
- übermäßiger Speichelfluss
- Unmöglichkeit, stillzusitzen oder stillzustehen

Nebenwirkungen, die **häufig** auftreten (können bei 1 von 10 Personen auftreten):

- frühzeitige Bewegungsschwierigkeiten: Schiefhals mit Spasmen, abnormale Augenbewegungen, Kontraktion der Kiefermuskeln
- Schläfrigkeit
- psychische Störungen: Schlaflosigkeit, Angst, Erregung, Orgasmusstörungen
- Magen-Darm-Störungen: Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit
- hormonelle Störungen: Ausscheidung aus den Brustwarzen, Ausbleiben der Regel, Schmerzen in den Brüsten, übermäßige Entwicklung des Brustvolumens beim Mann und Erektionsstörungen
- niedriger Blutdruck
- Gewichtszunahme
- verschwommene Sicht

Nebenwirkungen, die **gelegentlich** auftreten (können bei 1 von 100 Personen auftreten):

- späte, unwillkürliche und rhythmische Bewegungen, vor allem der Zunge und/oder des Gesichts
- konvulsive Anfälle
- langsamer Herzrhythmus
- Anstieg der Leberenzyme
- allergische Reaktionen
- Deregulation des Blutzucker-, Fett- und Cholesterinspiegels (zu hoher Zucker-, Fett- und Cholesterinwerte im Blut)
- Mangel an weißen Blutkörperchen
- Verwirrung
- Blutdruckanstieg
- verstopfte Nase
- Schädigung des Lebergewebes
- Osteopenie (Knochenschwund), Osteoporose (Erkrankung, die zur Verringerung der Knochendichte und zu schwächeren, spröderen und brüchigeren Knochen führt)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)

Selten auftretende Nebenwirkungen (können bei 1 von 1.000 Personen auftreten):

- stark verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen
- zu niedrige Blutsalzwerte (Hyponatriämie)
- Syndrom der unangemessenen antidiuretischen Hormonsekretion (SIADH; Erkrankung der Hypophyse)
- benigner Hypophysentumor (Hirnanhang) (siehe auch Abschnitte "Solian darf nicht eingenommen werden" und "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Flüssigkeitsansammlung in den Blutgefäßen (Angioödem)
- Nesselsucht
- Lungenentzündung durch Verschlucken

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit **nicht bekannt** ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonne und ultravioletem Licht
- Stürze aufgrund eines gestörten Körpergleichgewichts, die manchmal zu Knochenbrüchen führen.
- Restless-Legs-Syndrom (unangenehmes Gefühl in den Beinen, das durch Bewegung vorübergehend gelindert wird; die Symptome verschlimmern sich am Ende des Tages).
- Rhabdomyolyse (Abbau von Muskeln, verbunden mit Muskelschmerzen)

- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte (Bluttest, der Muskelschäden anzeigt)

Schwangerschaft und Stillzeit

Folgende Symptome können bei Neugeborenen von Müttern, die Solian im letzten Schwangerschaftsquarter (letzte drei Monate der Schwangerschaft) angewendet haben, auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder Schwäche, Schläfrigkeit, Agitiertheit, Atemprobleme und Ernährungsprobleme. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn sich bei Ihrem Baby eines dieser Symptome entwickelt.

Bei älteren Patienten, die an Demenz leiden, wurde es über einen leichten Anstieg der Anzahl der Todesfälle bei Patienten berichtet, die mit Antipsychotika behandelt wurde im Vergleich zu Patienten, die keine Antipsychotika anwenden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifierunefetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SOLIAN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Solian 50, 100 und 200 mg Tabletten: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Solian 400 mg Filmtabletten: Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Solian enthält

- Der Wirkstoff ist: Amisulprid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

50, 100 und 200 mg Tabletten: Natriumcarboxymethylstärke – Lactose-Monohydrat – mikrokristalline Cellulose – Hypromellose – Magnesiumstearat.

400 mg Filmtabletten: Natriumcarboxymethylstärke – Lactose-Monohydrat – mikrokristalline Cellulose – Hypromellose – Magnesiumstearat – Polyoxyl-40-Stearat – Titandioxid (E 171).

Siehe auch Abschnitt 2 „**Solian Tabletten enthalten Lactose**“, „**Solian Tabletten enthalten Natrium**“.

Wie Solian aussieht und Inhalt der Packung

Solian 50 mg, Tabletten: Packungen mit 30 und 60 Tabletten zum Einnehmen, in Blisterpackungen.

Solian 100 mg, Tabletten: Packungen mit 30, 50, 60, 90 und 100 teilbaren Tabletten zum Einnehmen, in Blisterpackungen.

Solian 200 mg, Tabletten: Packungen mit 30 und 120 teilbaren Tabletten zum Einnehmen, in Blisterpackungen.

Solian 400 mg, Filmtabletten: Packungen mit 30, 60 und 90 teilbaren Tabletten zum Einnehmen, in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
☎: 02/710.54.00
E-Mail: info.belgium@sanofi.com

Hersteller

DELPHARM DIJON
6, Boulevard de l'Europe
21800 Quétigny
Frankreich

Zulassungsnummern

Solian 50 mg Tabletten: BE 201485

Solian 100 mg Tabletten: BE 230106

Solian 200 mg Tabletten: BE 201494

Solian 400 mg Filmtabletten: BE 230115

Luxembourg

Solian 50 mg, Tabletten : 1999070002 – 0265863, 0265877

Solian 100 mg, Tabletten : 2002110031 – 0335968, 0335971, 0335985, 0335999, 0336013

Solian 200 mg, Tabletten : 1999070001 – 0265832, 0265846

Solian 400 mg, Filmtabletten: 2002110032 – 0336026, 0336031, 0336044

Verkaufsabgrenzung: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei der Anwendung von Antipsychotika, einschließlich Solian, wurden Leukopenie, Neutropenie und Agranulozytose festgestellt. Unerklärliche Infektionen oder Fieber können auf Blutdyskrasien hinweisen und erfordern eine sofortige hämatologische Untersuchung.