

SOLIAN, 100 mg, 200 mg, tabletki; **SOLIAN**, 400 mg, tabletki powlekane. 1 tabletka zawiera odpowiednio 100 mg, 200 mg lub 400 mg amisulprydu (*Amisulpridum*). **Wskazania do stosowania:** Amisulpryd stosowany jest w leczeniu ostrej i przewlekłej schizofrenii z objawami pozytywnymi (takimi jak: urojenia, omamy, zaburzenia myślenia) i (lub) objawami negatywnymi (takimi jak: stępienie uczuć, wycofanie emocjonalne i społeczne), w tym także u chorych z przewagą objawów negatywnych. **Dawkowanie i sposób podawania:** W ostrych zaburzeniach psychiatrycznych, zaleca się dawki doustne wynoszące od 400 do 800 mg na dobę. W indywidualnych przypadkach dawkę można zwiększyć do 1200 mg na dobę. Nie zbadano w wystarczającym stopniu bezpieczeństwa stosowania dawek ponad 1200 mg na dobę, zaleca się zatem, aby nie podawać dawki leku większej niż 1200 mg na dobę. Dawkę należy dobierać w zależności od indywidualnej reakcji pacjenta na lek. U pacjentów, u których występują jednocześnie objawy pozytywne i negatywne, dawki leku należy ustalić tak, żeby uzyskać optymalną kontrolę objawów pozytywnych (400 do 800 mg na dobę). Leczenie podtrzymujące należy prowadzić najmniejszą skuteczną dawką produktu. U pacjentów charakteryzujących się przewagą objawów negatywnych, zaleca się podawanie leku doustnie w dawkach od 50 do 300 mg na dobę. W każdym przypadku dawkę leku należy ustalać indywidualnie. Amisulpryd należy podawać dwa razy na dobę w przypadku dawek powyżej 400 mg. Stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Stosowanie u osób w podeszłym wieku: bezpieczeństwo stosowania w tej grupie pacjentów było badane na niewielkiej grupie osób w podeszłym wieku. Amisulpryd należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności, z uwagi na możliwość wystąpienia spadków ciśnienia tętniczego krwi lub nadmiernej sedacji. Może być wymagane zmniejszenie dawki ze względu na niewydolność nerek. Stosowanie u dzieci i młodzieży: skuteczność i bezpieczeństwo stosowania amisulprydu u ludzi od okresu pokwitania do 18 lat nie zostały ustalone. Dane na temat stosowania amisulprydu u młodzieży ze schizofrenią są ograniczone. W związku z tym, stosowanie amisulprydu u ludzi od okresu pokwitania do 18 lat nie jest zalecane; podawanie amisulprydu dzieciom przed okresem pokwitania jest przeciwwskazane, gdyż nie ustalono dotychczas bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie wiekowej. Stosowanie w niewydolności nerek: amisulpryd jest eliminowany z organizmu przez nerki. W przypadku niewydolności nerek dawkę leku należy zmniejszyć do połowy u pacjentów, u których klirens kreatyniny (CR_{CL}) mieści się w zakresie 30-60 ml/min oraz do jednej trzeciej dawki u pacjentów, u których klirens kreatyniny (CR_{CL}) mieści się w zakresie 10-30 ml/min. Brak danych o chorych z ciężkim uszkodzeniem nerek ($CR_{CL} < 10$ ml/min), dlatego też nie należy stosować leku u tych pacjentów. Stosowanie w niewydolności wątroby: ponieważ lek nie podlega w istotnym stopniu przemianom metabolicznym, nie ma konieczności modyfikowania dawki w przypadku zaburzenia czynności wątroby. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na amisulpryd lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Stosowanie u pacjentów z nowotworami, których wzrost jest zależny od stężenia prolaktyny, np. gruczolak przysadki typu *prolactinoma*, rak piersi. Guz chromochłonny nadnerczy. Dzieci przed okresem pokwitania. Jednoczesne stosowanie z następującymi lekami, które mogą wywołać torsade de pointes takimi jak np.: leki przeciwarytmiczne klasy IA (np. chinidyna, dizopyramid), leki przeciwarytmiczne klasy III (np. amiodaron, sotalol), inne leki takie jak beprydyl, cyzapryd, sultopryd, tiorydazyna, metadon, erytromycyna podawana dożylnie, winkamina podawana dożylnie, halofantryna, pentamidyna, sparfloksacyna. Jednoczesne stosowanie z lewodopą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Podczas stosowania amisulprydu zgłaszano ciężkie uszkodzenia wątroby. Należy poinformować pacjenta o konieczności natychmiastowego zgłaszania objawów, takich jak astenia, jadłowstręt, nudności, wymioty, ból brzucha lub żółtaczka. W takim przypadku, należy niezwłocznie przeprowadzić badania w tym badania kliniczne i biologiczną ocenę czynności wątroby. Podobnie jak w przypadku stosowania innych neuroleptyków, możliwe jest wystąpienie złośliwego zespołu neuroleptycznego, z takimi objawami jak hipertermia, sztywność mięśni, zaburzenia czynności autonomicznego układu nerwowego oraz zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej w surowicy. W razie wystąpienia hipertermii, szczególnie jeśli stosowano duże dawki dobowe leku, należy przerwać podawanie leków przeciwpsychotycznych, w tym amisulprydu. Podobnie jak w przypadku innych produktów o działaniu antydopaminergicznym należy zachować szczególną ostrożność w razie stosowania amisulprydu u pacjentów z chorobą Parkinsona, gdyż lek ten może nasilać objawy choroby. Amisulpryd może być stosowany tylko wówczas, gdy leczenie neuroleptykiem jest niezbędne. Wydłużenie odstępu QT Należy zachować ostrożność w czasie stosowania amisulprydu u pacjentów z rozpoznaną chorobą układu krążenia lub rodzinnie występującym wydłużeniem odstępu QT. Amisulpryd wywołuje zależne od dawki wydłużenie odstępu QT. Działanie to zwiększa ryzyko wystąpienia ciężkich komorowych zaburzeń rytmu serca,

takich jak torsade de pointes. Przed zastosowaniem leku, jeśli stan kliniczny pacjenta na to pozwala, wskazane jest upewnić się, że nie występuje żaden z czynników sprzyjających tego typu zaburzeniom rytmu serca, jak np: bradykardia (poniżej 55 uderzeń serca na minutę), zaburzenia elektrolitowe, w szczególności hipokaliemia, wrodzone wydłużenie odstępu QT, stosowane obecnie leki, które mogą powodować znaczną bradykardię (poniżej 55 uderzeń serca na minutę), zaburzenia elektrolitowe, zwolnienie przewodzenia w mięśniu sercowym lub wydłużenie odstępu QT. Należy unikać jednoczesnego stosowania z neuroleptykami.

Udar mózgu W badaniach klinicznych z randomizacją i grupą kontrolną otrzymującą placebo przeprowadzonych w populacji pacjentów w podeszłym wieku z demencją, leczonych wybranymi, atypowymi lekami przeciwpsychotycznymi stwierdzono 3-krotny wzrost ryzyka wystąpienia epizodów naczyniowo-mózgowych. Mechanizm, w jakim dochodzi do wzrostu tego ryzyka, jest nieznan. Nie można wykluczyć podobnego ryzyka w przypadku stosowania innych leków przeciwpsychotycznych lub w innych grupach pacjentów. Należy zachować ostrożność, stosując amisulpryd u pacjentów z czynnikami ryzyka udaru mózgu.

Pacjenci w podeszłym wieku z otępieniem Osoby w podeszłym wieku z otępieniem, leczone lekami przeciwpsychotycznymi są w grupie zwiększonego ryzyka zgonu. Analiza siedemnastu badań prowadzonych z kontrolą placebo (zwykle przez 10 tygodni), głównie z udziałem pacjentów przyjmujących atypowe leki przeciwpsychotyczne, wykazała, że ryzyko zgonu pacjentów przyjmujących lek było 1,6 do 1,7 razy większe od ryzyka zgonu pacjentów przyjmujących placebo. W przebiegu typowego, 10-tygodniowego kontrolowanego badania, wskaźnik zgonów wśród pacjentów przyjmujących lek wynosił około 4,5% wobec 2,6% w grupie placebo. Amisulpryd nie jest przeznaczony do leczenia otępienia związanego z zaburzeniami zachowania. Chociaż przyczyny zgonów w badaniach klinicznych dotyczących atypowych leków przeciwpsychotycznych były różne, wydaje się, że powodem większości zgonów były zaburzenia krążenia (np. niewydolność serca, nagły zgon) lub choroby zakaźne (np. zapalenie płuc). Badania obserwacyjne sugerują, że podobnie jak w przypadku stosowania atypowych leków przeciwpsychotycznych leczenie konwencjonalnymi lekami przeciwpsychotycznymi może wiązać się ze zwiększoną śmiertelnością. Nie jest jasne, w jakim stopniu zwiększona śmiertelność stwierdzona w badaniach obserwacyjnych może być przypisana atypowym lekom przeciwpsychotycznym, a w jakim pewnym cechom pacjentów.

Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa Zgłaszano przypadki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (w tym zakończone zgonem) u pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi. W związku z częstym występowaniem u pacjentów przyjmujących leki przeciwpsychotyczne nabytych czynników ryzyka żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, przed włączeniem do leczenia oraz w trakcie stosowania produktu Solian należy zidentyfikować wszystkie możliwe czynniki ryzyka tej choroby, a także podjąć należyne środki bezpieczeństwa. Obserwowano występowanie hiperglikemii u pacjentów leczonych niektórymi atypowymi lekami przeciwpsychotycznymi, w tym amisulprydem. Z tego względu u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą lub z czynnikami ryzyka rozwoju cukrzycy należy zapewnić właściwe monitorowanie glikemii w trakcie leczenia amisulprydem. Amisulpryd może obniżać próg drgawkowy, zatem pacjenci z padaczką w wywiadzie powinni być uważnie obserwowani w czasie leczenia tym lekiem. Amisulpryd jest wydalany z organizmu przez nerki. W razie niewydolności nerek należy rozważyć zmniejszenie dawki lub stosowanie leczenia przerywanego (patrz punkt 4.2). U pacjentów w podeszłym wieku amisulpryd, podobnie jak inne neuroleptyki, należy stosować ze szczególną ostrożnością z uwagi na możliwość wystąpienia spadków ciśnienia tętniczego oraz nadmiernego uspokojenia. Może być wymagane zmniejszenie dawki ze względu na niewydolność nerek. Opisywano ostre objawy odstawienia, takie jak nudności, wymioty i bezsenność po nagłym przerwaniu stosowania dużych dawek leków przeciwpsychotycznych. Odnotowano również nawrót objawów psychotycznych oraz pojawienie się ruchów mimowolnych (takich jak akatyzia, dystonia, dyskineza) po odstawieniu amisulprydu. W związku z tym, zalecane jest stopniowe odstawianie amisulprydu. Odnotowano przypadki leukopenii, neutropenii i agranulocytozy u pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi, w tym amisulprydem. Niewyjaśnione przypadki infekcji lub gorączki mogą być objawem dyskracji krwi i wymagać natychmiastowego zbadania wskaźników hematologicznych.

Rak piersi Amisulpryd może podwyższać poziom prolaktyny. Należy zachować ostrożność u pacjentów z rakiem piersi w wywiadzie lub w wywiadzie rodzinnym oraz prowadzić ścisłą obserwację tych pacjentów w trakcie leczenia amisulprydem.

Łagodny nowotwór przysadki Amisulpryd może podwyższać stężenie prolaktyny. Podczas leczenia amisulprydem zaobserwowano przypadki łagodnych guzów przysadki, typu *prolactinoma* (patrz punkt 4.8.) W przypadku bardzo wysokiego stężenia prolaktyny lub klinicznych objawów guza przysadki (takich jak ubytki pola widzenia i bóle głowy), należy wykonać

badania obrazowe przysadki. Jeśli diagnoza guza przysadki zostanie potwierdzona, należy przerwać leczenie amisulprydem. Produkt leczniczy zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane** Działania niepożądane przedstawiono w kolejności zgodnej z malejącą częstością występowania. Bardzo często ($\geq 1/10$): Objawy pozapiramidowe: drżenia, wzmożone napięcie mięśniowe, hipokinezja, nadmierne ślinienie się, akatyzja, dyskineza - objawy te po stosowaniu podtrzymujących dawek leku mają zazwyczaj umiarkowane nasilenie i częściowo ustępują po podaniu leku przeciw parkinsonizmowi, bez konieczności przerywania podawania amisulprydu. Częstość występowania objawów pozapiramidowych jest zależna od dawki i jest bardzo mała u pacjentów z przeważającymi negatywnymi objawami leczonych dawkami 50 do 300 mg na dobę. Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): Ostra dystonia (kurczowy kręcz szyi, napady wejrzeniowe, szczykościsk) - objawy ustępują bez przerwania leczenia amisulprydem po podaniu leku przeciwparkinsonowskiego. Senność; Niewyraźne widzenie; Niedociśnienie; Zaparcia, nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej; Zwiększenie masy ciała. Niezbędnie często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): Leukopenia, neutropenia; Reakcje alergiczne; Hiperglikemia, hipertriglicydemia i hipercholesterolemia; Splątanie; Późna dyskineza z objawami: rytmiczne ruchy mimowolne, przede wszystkim języka i/lub twarzy szczególnie po długotrwałym podawaniu leku - leki przeciwparkinsonowskie są nieskuteczne i mogą nasilać objawy. Napady padaczkowe; Bradykardia; Podwyższenie ciśnienia krwi; Przekrwienie błony śluzowej nosa, zachłystowe zapalenie płuc (głównie po skojarzeniu z innymi lekami przeciwpsychotycznymi i lekami o hamującym działaniu na ośrodkowy układ nerwowy); Uszkodzenie wątroby; Osteopenia, osteoporoza; Zatrzymanie moczu; Wzrost aktywności enzymów wątrobowych, głównie aminotransferaz. Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): Agranulocytoza; Łagodny guz przysadki typu *prolactinoma*; Hiponatremia, zespół nieadekwatnego wydzielania wazopresyny (SIADH); Złośliwy zespół neuroleptyczny (potencjalnie zagrażający życiu); Wydłużenie odstępu QT; Komorowe zaburzenia rytmu takie jak *torsade de pointes*, częstoskurcz komorowy, migotanie komór, zatrzymanie krążenia, nagły zgon; Zakrzepica żylna w tym przypadki zatorowości płucnej, czasem kończące się zgonem, oraz zakrzepica żył głębokich; Obrzęk naczynioruchowy, pokrzywka. Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych): Zespół niespokojnych nóg; Zespół odstawienia u noworodka; Reakcja nadwrażliwości na światło.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 04/2019.

Rp – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

Podmiot odpowiedzialny: Sanofi – Aventis France, 82, Avenue Raspail, 94250 Gentilly, Francja. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Ministra Zdrowia nr: 8408 (Solian 100 mg), 8409 (Solian, 200 mg), 8410 (Solian, 400 mg).

Solian 100 mg – cena detaliczna: 31,18 zł, odpłatność

dla pacjenta: 6,15 zł. Solian 100 mg – cena detaliczna: 31,18 zł, odpłatność

dla pacjenta: 6,15 zł. Solian 200 mg – cena detaliczna: 59,37 zł, odpłatność dla pacjenta: 6,10 zł.

Solian 400 mg – cena detaliczna: 113,26 zł, odpłatność dla pacjenta: 3,53 zł.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2020 r.

Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel. (22) 2800000.