

## KULLANMA TALİMATI

### SOLIAN 100 mg/ml oral solüsyon

#### Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Amisülpirid 100 mg
- **Yardımcı maddeler:** Gesweet<sup>®</sup>, hidroklorik asit, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, potasyum sorbat, karamel aroması, saf su

**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. Oral solüsyonun 1 ml'sinde 100 mg etkin madde vardır. Ambalaj, içinde 60 ml'lik kahverengi cam şişede, 0.5 ml'lik aralıklarla işaretlenmiş 5 ml'lik ölçekli şırınga ile birlikte kullanıma sunulmuştur.

SOLIAN'ın ayrıca piyasada, bir tablet içinde 200 mg amisülpirid içeren 60 ve 90 tabletlik formu ile bir tablet içinde 400 mg amisülpirid içeren 30 tabletlik 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:

- İşitsel, 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.

- Enerji düşüklüğü veya yorgunluk, kendini değersiz hissetme, zayıf konsantrasyon veya karar vermede güçlük, ümitsizlik hissi, iştah ve uyku bozuklukları belirtileri ile kendini gösteren ve distimi denilen kronik depresif ruh hali

## **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
- Böbreklerinle 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, tiaridazin, 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 kırıcılığı 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 kaçısı sizde varsa bu durumu doktorunuza bildiriniz. 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 artırabilir. 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 kullandığımızda, doğumu takiben bebeğiniz anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uyuklu 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 uyuklu 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 metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerir. Alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün, her bir ml'sinde 2 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

SOLIAN 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 antiaritmikler 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 blokeri 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, haloperidol, imipramin gibi antidepresanlar 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 şu 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 içe 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 ml SOLIAN oral solüsyon)
- İştisel, görsel ve diğer yanılsamalar, 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 4 ml veya 8 ml SOLIAN oral solüsyon) 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 4 ml veya 8 ml SOLIAN oral solüsyon); en yüksek doz hiçbir zaman 1200 mg'ı aşmamalıdır (günde 12 ml SOLIAN oral solüsyon)
- Bundan sonra: Dozlar hastadan alınan yanıtı göre sürdürülmeli ya da ayarlanmalıdır.

Her durumda, idame tedavisinin dozajı, etkili en düşük doz kullanılarak, bireysel olarak belirlenmelidir.

- **Distimi:** Tedavi dozu 50 mg/gün'dür.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- SOLIAN ağızdan alınır.
- Uygulanacak oral çözelti dozunu hazırlamak için ambalaj içindeki derecelendirilmiş enjektörü kullanınız.
- Günlük doz 400 mg veya altındaysa (4 ml veya altında SOLIAN Oral Solüsyon) dozu bir defada veriniz.
- Günlük doz 400 mg'ı aşıyorsa (4 ml'nin üstünde SOLIAN Oral Solüsyon) dozu iki defada veriniz.

#### **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, düşük tansiyon, yerinde duramama, titreme, kasılma gibi ekstrapiramidal belirtiler ve koma 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 kaslarında 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 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.

Şişe açıldıktan sonra 2 ay içinde kullanılmalıdır.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOLIAN'ı kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Sanofi-aventis, Fransa lisansı ile,  
Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.  
No: 193 Levent – İSTANBUL

**Üretici:** Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
39780 Küçükkarıştıran - Lüleburgaz

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