

## **Indlægsseddel: Information til brugeren**

### **Solian 50 mg og 200 mg tabletter** amisulprid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Solian til dig personligt. Lad derfor være med at give Solian til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Solian
3. Sådan skal du tage Solian
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Solian er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).

Solian dæmper aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved sindslidelser.

Du kan få Solian til behandling af skizofreni.

Lægen kan have givet dig Solian til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Solian**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

##### **Tag ikke Solian:**

- hvis du er allergisk over for amisulpirid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Solian (angivet i afsnit 6)
- hvis du har brystkræft
- hvis du har en svulst i hypofysen
- hvis du har en svulst i binyrerne (fæokromocytom).
- hvis du ammer
- hvis du har en sjælden, arvelig hjertesygdom med langsom puls og ændring i hjertekurven (forlænget QT-syndrom)
- hvis du tager medicin, som påvirker hjertet (forlænger QT- intervallet) f.eks. medicin mod
  - Parkinsons sygdom (levodopa)
  - hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. amiodaron, sotalol)

Børn før puberteten må ikke få Solian.

## **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, før du tager Solian hvis:

- du har eller har haft dårligt hjerte.
- nogen i din familie har en sjælden, arvelig hjertesygdom med langsom puls og ændring i hjertekurven (forlænget QT-syndrom).
- du lider af en nyresygdom.
- du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- du har Parkinsons sygdom.
- du lider af sukkersyge eller er disponeret for sukkersyge.
- du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- du eller en anden i din familie har haft brystkræft.

Kontakt straks lægen hvis:

- du oplever almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber. Det kan skyldes forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer, agranulocytose).
- du får høj feber, muskelstivhed, påvirkning af bevidstheden og stærk svedtendens. Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp.
- du under behandlingen oplever muskelstivhed eller muskeltab forbundet med muskelsmerter (rabdomyolyse), og hvis du har forhøjede niveauer af muskelenzymet kreatinfosfokinase (CPK) i blodet og nedsat bevidsthed, ledsaget af uforklarlig feber. Stop straks din behandling og tal med din læge omgående, da dette kan være livsfarligt.

Alvorlige leverproblemer er rapporteret med Solian. Tal straks med din læge, hvis du oplever træthed, appetitløshed, kvalme, opkastning, mavesmerter eller gul misfarvning af øjne eller hud.

Vær opmærksom på:

Visse patientgrupper (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få bivirkninger, herunder slagtilfælde. Tal med lægen.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Solian. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

## **Brug af anden medicin sammen med Solian**

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Når du tager Solian, må du ikke også tage medicin, som påvirker hjertet (forlænger QT- intervallet) tal med lægen. F.eks. medicin mod

- forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. quinidin, disopyramid, amiodaron og sotalol).
- visse typer antibiotika (f.eks. erythromycin i.v.).
- Parkinsons sygdom (f.eks. levodopa, bromocriptin, ropirinol).

Tal med din læge, hvis du tager medicin mod

- for højt blodtryk (diltiazem, verapamil, betablokkere f.eks. metoprolol).
- forstyrrelser i hjerterytmen (digoxin).
- migræne og hedeture (clonidin).
- visse typer vanddrivende medicin.
- forstoppelse (natriumpicosulfat, bisacodyl).
- gigt eller bindevævssygdomme (binyrebarkhormoner f.eks. prednisolon).
- angst og uro (benzodiazepiner).
- depression (imipramin).
- anden medicin mod sindslidelser (f.eks. pimozid, haloperidol, lithium).
- epilepsi (phenobarbital).

Samt

- stærke smerter (f.eks. morfin, oxycodon, tramadol).
- allergi og transportsyge (sløvende antihistaminer).

- sovemedicin.
- antipsykotisk medicin (f.eks. clozapin).
- hostestillende medicin.

Vær opmærksom på

- Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Solian. Det forstærker Solians sløvende virkning.
- Du skal fortælle lægen, du tager Solian, hvis du skal have undersøgt binyrebarkfunktionen.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Solian, og Solian kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

### **Brug af Solian sammen med mad, drikke og alkohol**

Du kan tage Solian i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal tage Solian med et glas vand.

Du skal undgå at drikke alkohol, når du tager Solian. Det forstærker Solians sløvende virkning.

### **Graviditet, amning og fertilitet**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

#### Graviditet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Solian anbefales ikke under graviditet eller til kvinder, der er i stand til at få børn, og ikke benytter effektiv prævention.

Hvis du tager Solian i løbet af de sidste tre måneder af graviditeten, kan din baby lide af ophidselse, øget muskelspænding, ufrivillig rysten af kroppen, søvnighed, vejrtrækningsproblemer eller besvær med at spise. Tal med din læge, hvis din baby udvikler nogen af disse symptomer.

#### Amning

Du må ikke amme under behandling med Solian. Tal med lægen om den bedste måde at give din baby mad, hvis du tager Solian.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Brug af Solian kan virke sløvende i større eller mindre grad og sløre dit syn. Det skal du tage hensyn til, hvis du skal færdes i trafikken eller arbejde med maskiner.

### **Solian indeholder lactose**

Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **Solian indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Solian**

Tag altid Solian nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

### **Den anbefalede dosis er**

Lægen vil tilpasse dosis efter den enkelte patients reaktion.

Afhængigt af dine symptomer kan normal dosis være 1 – 6 tabletter på 50 mg (50-300 mg) daglig eller 2 – 4 tabletter på 200 mg (400-800 mg) daglig.

I nogle tilfælde kan du få op til 6 tabletter på 200 mg (1200 mg) om dagen.

Hvis du får mere end 400 mg om dagen, skal du dele dosis i to. Tal med lægen.

### **Brug til børn og unge**

Børn før puberteten må ikke få Solian.

### **Nedsat nyrefunktion**

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

### **Hvis du har taget for meget Solian**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Solian, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være sløvhed, døsighed, meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk og koma.

### **Hvis du har glemt at tage Solian**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

### **Hvis du holder op med at tage Solian**

Du må kun afbryde eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Alvorlige bivirkninger**

**Almindelige bivirkninger** (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter*):

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt læge.
- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt læge.
- Alvorlig påvirkning af hjertet med hurtig, evt. meget uregelmæssig puls, som kan føre til hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

**Ikke almindelige bivirkninger** (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter*):

- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Langsom puls. Kontakt læge eller skadestue.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer, agranulocytose). Kontakt læge eller skadestue.
- Levervævskader.

**Sjældne bivirkninger** (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter*):

- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, påvirkning af bevidstheden (malignt neuroleptikasyndrom). Livsfarligt. Ring 112.
- Blodpropper i venerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsnes og føres med blodet til lungerne hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Kan være livsfarligt. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående. Ring evt. 112.
- Godartet svulst i hypofysen (med symptomer som mælkesekretion og ophør af menstruation pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens).

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (*hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data*):

- Rabdomyolyse (muskelsmerter pga. nedbrydning af musklerne).
- Forhøjet niveau af kreatinfosfokinase i blodet (blodprøve der tyder på skade på musklerne).

- Abstinenssyndrom hos nyfødte (se "Graviditet").
- Øget følsomhed af huden for sol og ultraviolet lys.

### **Ikke alvorlige bivirkninger**

**Meget almindelige bivirkninger** (*forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter*):

- Meget langsomme, ufrivillige, vridende bevægelser.
- Bivirkninger, der ligner Parkinsons sygdom med langsomme, ufrivillige bevægelser; rysten af hænder og hoved, stive bevægelser, stivnet ansigtsudtryk, muskelspændinger og øget dannelse af spyt.
- Rokkende, vridende bevægelser især med benene.

**Almindelige bivirkninger** (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter*):

- Halsdrejning på grund af kramper i halsmusklerne.
- Kraftig sammenbidning pga. spænding i tyggemusklernes.
- Forstoppelse, kvalme, opkastning, mundtørhed, som kan øge risikoen for huller i tænderne.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Udvikling af bryster hos mænd, brystspænding, mælkesekretion, udeblivelse af menstruation.
- Impotens, manglende evne til at få orgasme.
- Søvnløshed, angst, rastløs uro.
- Vægtøgning.
- Sløret syn.

**Ikke almindelige bivirkninger** (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter*):

- Langsomme, ufrivillige bevægelser. Forsvinder måske ikke, efter du er stoppet med behandlingen.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Allergiske reaktioner.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet fedt (triglycerider) i blodet.
- Forvirring.
- Forhøjet blodtryk.
- Tilstopet næse.
- Lungebetændelse.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knoglemangel og knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.

**Sjældne bivirkninger** (*forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter*):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet (hyponatriæmi). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon (SIADH).

**Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt** (*hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra forhåndenværende data*):

- restless legs syndrome (ubehagelige følelser i benene midlertidigt aflastet ved bevægelse, og symptomerne forværres om aftenen og om natten).
- fald, grundet nedsat kropsbalance, der til tider kan medføre knoglebrud.

Solian kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, på grund af påvirkning af blodet, leveren og hjertekurven. Laboratorieprøverne bliver normale igen, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar Solian utilgængeligt for børn.  
Du kan opbevare Solian ved almindelig temperatur.

Brug ikke Solian efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Solian indeholder:**

- Aktivt stof: Amisulprid.
- Øvrige indholdsstoffer:  
Natriumstivelsesglycolat (type A), lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, hypromellose, magnesiumstearat.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### Udseende

Solian 50 mg er hvide runde tabletter med AMI 50 præget på den ene side.

Solian 200 mg er hvide runde tabletter med delekærv og AMI 200 mg præget på den ene side.

#### Pakningsstørrelser

Solian markedsføres i blister.

50 mg tabletter: 90 stk.

200 mg tabletter: 30 eller 90 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Sanofi A/S, Lyngbyvej 2, 2100 København Ø, Danmark.

### **Fremstiller**

Delpharm Dijon,  
6 Boulevard de L'Europe,  
21800 Quetigny  
Frankrig

**Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2023**