

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Solian, 200 mg tabletid

Amisulpriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.

- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähus on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Solian ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Solian'i võtmist
3. Kuidas Solian'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Solian'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Solian ja milleks seda kasutatakse

Solian sisaldab toimeainena amisulpriidi. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antipsühhootikumideks. Solian'i kasutatakse skisofreenia raviks.

Skisofreenia võib panna sind tundma, nägema või kuulma asju, mida tegelikult pole olemas, mõtlema imelikke ja hirmutavaid mõtteid, muutma sinu käitumist ja tundma end üksikuna. Vahel võivad nende sümptomitega inimesed tunda end ärevana, ärritatuna või rõhutuna. Solian toimib, parandades häiritud mõtlemist, tundmusi ja käitumist. Seda kasutatakse skisofreenia raviks nii haiguse alguses kui ka haiguse jooksul pikaajaliselt.

2. Mida on vaja teada enne Solian'i võtmist

Ärge võtke Solian'i

- kui olete amisulpriidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline; allergilise reaktsiooni sümptomid on lööve, probleemid neelamisel või hingamisel, huulte, nõi, kõri või keele turse;
- kui te olete rase, võite olla rase või toidate last rinnaga, v.a juhul kui arst peab seda hädavajalikuks (vt lõik „Rasedus ja imetamine“);
- kui teil on rinnanäärme vähk või prolaktiinsõltuv kasvaja;
- kui teil on neerupealise kasvaja (feokromotsütoom);
- kui te kasutate teatud ravimeid, mis võivad muuta südame rütmi, nagu nt ravimid mida te võtate südame rütmi kontrolli all hoidmiseks (vt lõik „Võtmine koos teiste ravimitega“);
- kui te võtate levodopat, ravimit mis ravib Parkinsoni tõbe (vt lõik „Võtmine koos teiste ravimitega“).

Ravimit ei tohi võtta alla 15-aastased lapsed ja noorukid.

Ärge võtke seda ravimit, kui teil esineb mõni eelnimetatud vastunäidustustest. Kui te pole kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Solian'i võtmist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Konsulteerige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega enne ravimi võtmist, kui:

- teil on probleemid neerudega;
- teil on Parkinsoni tõbi;
- teil on kunagi olnud epileptilisi krampe;
- teil on tavapärasest erinev südame rütm;
- teil on südamehaigus või teie perekonnas on esinenud südameprobleeme;
- teie arst on teile öelnud, et te olete põdenud insulti (ajurabandus);
- te olete suhkruhaige või teil on suurenenud risk suhkrutõve tekkeks;
- te olete eakas; eakatel inimestel võib kergemini tekkida vererõhu langus või unisus;
- teie südame löögisagedus on madal (vähem kui 55 lööki minutis);
- teile on öeldud, et teie vere kaaliumisisaldus on madal;
- teil või teie perekonnas on olnud venooset trombembooliat (veresoone ummistus), sest antipsühhootikumid võivad soodustada trombide teket;
- ravi lõpetamisel on soovitatav annuse järk-järguline vähendamine.

Ettevaatus on vajalik, kui amisulpriidi määratakse teadaoleva kardiovaskulaarse haiguse või perekonnas varem kellelgi esinenud QT-intervalli pikenemisega patsiendile.

Dementsusega seotud psühhosiga eakatel patsientidel, keda ravitakse antipsühhootikumidega, on tõusnud risk suremuse tekkeks.

Amisulpriid võib suurendada prolaktiini taset. Seetõttu jälgib arst rinnanäärme vähi anamneesiga patsiente või vastava perekonnaanamneesiga patsiente ravi ajal amisulpriidiga hoolikalt.

Antipsühhootikumide, sh Solian'i kasutamisel on teatatud leukopeeniast, neutropeeniast ja agranulotsütoosist. Seletamatud infektsioonid või palavik võivad viidata vere düskraasiale, mis vajab otsekohest hematoloogilist uuringut.

Kui te pole kindel, kas midagi ülaltoodust käib teie kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Solian'i võtmist.

Muud ravimid ja Solian

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See on vajalik, kuna Solian võib mõjutada teiste ravimite toimet. Samuti võivad mõned ravimid mõjutada Solian'i toimet.

Kindlasti ärge võtke seda ravimit ning konsulteerige oma arstiga juhul, kui te võtate mõnda alljärgnevatest ravimitest:

- ravimid, mis kontrollivad teie südamelööke, nagu näiteks kinidiin, disopüramiid, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool, mõned allergiavastased ravimid, mõned malaariavastased ravimid ja mõned antipsühhootikumid;
- ravimid, mis võivad langetada kaaliumi taset. Need on vedelikku väljutavad ravimid nagu bendrofluasiid või hüdroklorotiasiid, mõned kõhulahtistid, glükokortikoidid (kasutatakse raske astma ja muude põletikuliste haiguste raviks), tetrakosaktiidid ja amfoteritsiin (kasutatakse seenhaiguste raviks);
- levodopa, ravim, mida kasutatakse Parkinsoni tõve raviks.

Konsulteerige oma arstiga, kui te võtate mõnda alljärgnevatest ravimitest:

- ravimid depressiooni või psüühiliste ja närvihaiguste raviks, nagu näiteks pimosiid, haloperidool, imipramiin, tioridasiin ja liitium,
- tugeva valu korral kasutatavad ravimid opiaadid, nagu morfiin, petidiin või metadoon,
- kõrge vererõhu ja migreeni raviks kasutatavad ravimid, näiteks klonidiin, diltiaseem, ja verapamiil, guanfatsiin ja digitaalis,
- valuvaigistid nagu tramadool ja indometatsiin,
- anesteetikumid (tuimastusravimid),
- antibiootikumid nagu erütromütsiin või sparfloksatsiin,
- antihistamiinid (allergilisi nähte leevendavad ravimid) nagu prometasiin, mis teeb teid uimaseks,

- pentamidiin, mida kasutatakse kopsupõletiku raviks,
- bromokriptiin ja ropinirool (Parkinsoni tõve ravimid),
- klosapiin.

Kui te pole kindel, kas midagi ülaltoodust käib teie kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Solian'i võtmist.

Solian koos toidu, joogi ja alkoholiga

- neelake Solian'i tabletid koos rohke veega enne sööki,
- ärge tarvitage alkoholi, kui te võtate Soliani. See võib mõjutada ravimi toimet.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Raseduse viimasel trimestril (3 viimast raseduskuud) Solian'i võtnud emadel sündinud beebidel on täheldatud järgmiste sümptomite esinemist: värinad, lihasjäikus ja/või nõrkus, unisus, agiteeritus, hingamisprobleemid ja söömiskäitumised. Kui teie lapsel esinevad need nähud, peaksite te arstiga ühendust võtma.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Imetamine

Ärge võtke seda ravimit, kui te toidate last rinnaga või plaanite rinnaga toitmist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Selle ravimi võtmisel võite olla aeglasem, tunda end uimase või unisena, võib tekkida nägemise ähmastumine. Sel juhul ärge juhtige autot ega kasutage masinaid või mehhanisme.

Solian sisaldab laktoosi

Solian sisaldab laktoosi, teatud suhkrut. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi võtmist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Solian'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimi võtmine

- võtke seda ravimit suu kaudu.
- neelake tabletti tervena koos veega. Ärge närige tabletti.
- võtke ravimit enne sööki.
- kui teil on tunne, et Solian'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui palju ravimit võtta

Solian'i annus sõltub teie haigusest. Järgige oma arsti ettekirjutust.

Täiskasvanud

- Tavaline annus on 50 mg kuni 800 mg päevas.
- Teie arst võib vajadusel alustada madalama annusega .
- Vajadusel võib arst määrata teile kuni 1200 mg suuruse annuse päeva kohta.
- Kuni 300 mg suurused päevaannused võib võtta üks kord päevas. Võtke annus iga päev samal ajal.
- Üle 300 mg suurused annused tuleb jagada kaheks ning võtta pool annusest hommikul ja pool õhtul.

Eakad inimesed

- Teie arst jälgib teid hoolikalt, kuna teil võib selle ravimi tõttu kergemini tekkida vererõhu langus või unisus.

Neeruprobleemidega inimesed

- Arst võib määrata teile väiksema annuse.

Kuni puberteedialised lapsed

Solian'i ei tohi anda alla kuni puberteedialistele lastele.

Kui te võtate Solian'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate rohkem tablette kui ette nähtud, rääkige kohe oma arstile või pöörduge haiglasse erakorralise vastuvõtu osakonda. Võtke ravimikarp kaasa. Siis arst teab, millist ravimit te võtsite. Teil võivad esineda järgmised nähud: tunnete end rahutu või nõrgana, lihased on jäigad, tunnete end uimase või unisena, mis võib viia teadvusekaoni.

Kui te unustate Solian'i võtta

Kui te unustate annuse võtmata, võtke see kohe kui meenub. Kui aga järgmise annuse võtmise aeg on juba lähedal, jätke unustatud annus võtmata.

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata..

Kui te lõpetate Solian'i võtmise

Võtke ravimit kuni arst käsib teil lõpetada. Ärge lõpetage Solian'i võtmist lihtsalt seepärast, et tunnete end paremini. Kui te lõpetate ravimi võtmise, võib teie haigus halveneda või tagasi tulla. Kui arst pole öelnud teile teisiti, ei tohi Solian'i võtmist lõpetada äkki. Järsk lõpetamine võib põhjustada ärajätunähte, näiteks:

- iiveldus või oksendamine;
- higistamine;
- uinumiskraskused või väga rahutu olek;
- lihasjäikus või ebatavalised liigutused;
- teie esialgse seisundi taastumine.

Vereanalüüsid

Solian'i võtmine võib mõjutada mõnede vereanalüüside, näiteks teatud hormooni prolaktiin ja maksaensüümide, tulemusi. Kui teile tehakse vereanalüüse, on oluline, et te oma arstile ütleksite, et võtate Solian'i.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on esitatud organsüsteemide kaupa ja sagedusega järgnevalt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Vere ja lümfisüsteemi häired

Aeg-ajalt: valgeliblede vähesus veres, neutrofiilide vähesus veres.

Harv: granulotsüütide vähesus veres.

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: allergilised reaktsioonid.

Endokriinsüsteemi häired

Sage: amisulpriid põhjustab vereplasma prolaktiinitaseme tõusu, mis möödub ravi lõpetamisel. On esinenud piimavoolus, menstruatsiooni puudumine, rinnanäärmete suurenemine meestel, valu rindades ja erektsioonihäireid.

Harv: hüpofüüsi (ajuripatsi) healoomuline kasvaja, nt prolaktinoom.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Aeg-ajalt: glükoosi rohkus veres, triglütseriidide rohkus veres, vere liigne kolesteroolisisaldus.

Harv: madal naatriumitase veres, antidiureetilise hormooni liignõristuse sündroom (SIADH).

Psühhiaatrilised häired

Sage: unetus, ärevus, rahutus, frigiidsus.

Aeg-ajalt: segasus.

Närvisüsteemi häired

Väga sage: võivad esineda ekstrapüramidaalsümptomid: värinad, lihasjäikus, aeglased liigutused, suurenenud süljevool. Nimetatud sümptomid on optimaalse raviannuse juures enamasti kerged ja osaliselt mööduvad amisulpriidravi katkestamiseta parkinsonismivastase ravimi kasutamisel.

Negatiivsete sümptomite raviks soovitatud annuste korral (50...300 mg/ööpäevas) esineb ekstrapüramidaalnähtusid, millede esinemissagedus on annusest sõltuv, väga harva.

Sage: võib tekkida äge lihastoonuse häire (spastiline kõõrkaelsus, silma ringikujuline liikumine, lõualihaste kramp). See möödub amisulpriidravi katkestamata parkinsonismivastase ravimi kasutamisel.

Unisus.

Aeg-ajalt: sundliigutused, mida iseloomustavad rütmilised, tahtmatud peamiselt keele ja/või näo liigutused, mis tekivad tavaliselt pärast ravimi pikaajalist manustamist. Parkinsonismivastased ravimid on siin ebaefektiivsed ja võivad sümptomeid veelgi süvendada.

Krambid.

Harv: maliigne neuroleptiline sündroom, mille tüsistus võib lõppeda surmaga.

Silma kahjustused

Sage: nägemise ähmastumine.

Südame häired

Sage: QT intervalli pikenemine.

Aeg-ajalt: südame löögisagedus aeglustumine.

Harv: kodade rütmihäired nagu *torsade de pointes*, kiirenenud südame löögisagedus, kodade virvendusarütmia, südame seiskumine, äkksurm.

Vaskulaarsed häired

Sage: vererõhu langus.

Aeg-ajalt: vererõhu tõus.

Harv: venoosne trombemboolia (veresoone ummistus), sh kopsuarteri trombemboolia, mis mõnikord on lõppenud surmaga ja süvaveeni tromboos.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Aeg-ajalt: ninakinnisus, aspiratsiooni kopsupõletik (peamiselt koos teiste antipsühhootikumide ja kesknärvisüsteemi depressantidega).

Seedetrakti häired

Sage: kõhukinnisus, iiveldus, oksendamine, suukuivus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: naha paikne turse, nõgeslööve.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Aeg-ajalt: luutiheduse vähenemine, luuhõrenemine.

Neerude ja kuseteede häired
Aeg-ajalt: uriinipeetus.

Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid
Teadmata: ravimi ärajätusündroom vastsündinul.

Uuringud

Sage: kehakaalu tõus.

Aeg-ajalt: maksaensüümide, peamiselt transaminaaside aktiivsuse tõus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Solian'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile ja blistrile. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge võtke Solian'i, kui te märkate, et tablettide värv on muutunud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Solian sisaldab

- Toimeaine on amisulpriid. Üks tablett sisaldab 200 mg amisulpriidi.
- Teised koostisosad on naatriumglükolaattärklis, laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, hüpromelloos ja magneesiumstearaat.

Kuidas Solian välja näeb ja pakendi sisu

Valged või valkjad ümarad tabletid, mille ühele küljel on märgistus AMI 200 ning teisel küljel on poolitusjoon. Blisterpakendis on 30 või 150 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

sanofi-aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt. 139 E/2

11317 Tallinn

Eesti

Tootja

Delpharm Dijon

6, boulevard de l'Europe

21800 Quetigny

Prantsusmaa

või

sanofi-aventis Zrt.
Harbor Park
Campona u.1
1225 Budapest
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Tel: 627 3488

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2017

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee>