

SOLIAN 100 mg Compresse
SOLIAN 200 mg Compresse
SOLIAN 400 mg Compresse rivestite
amisulpride

Categoria farmacoterapeutica

Psicolettico, benzamidi.

Indicazioni terapeutiche

Solian è indicato per il trattamento dei disturbi psicotici acuti e cronici nei quali i sintomi positivi (quali delirio, allucinazioni, disturbi del pensiero) e/o sintomi negativi (come appiattimento dell'affettività, ritiro emotivo e sociale) sono prevalenti, includendo pazienti caratterizzati da sintomi negativi predominanti.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti ed a sostanze strettamente correlate.

Concomitanza di tumori prolattino-dipendenti come ad esempio i prolattinomi dell'ipofisi e i tumori mammari.

Feocromocitoma.

Bambini fino alla pubertà.

Gravidanza e allattamento. In donne in età fertile che non usino adeguati mezzi contraccettivi (vedere "Avvertenze speciali").

Associazione con i seguenti farmaci, per la possibile insorgenza di torsioni di punta:

- antiaritmici di classe Ia quali chinidina, disopiramide;
- antiaritmici di classe III quali amiodarone, sotalolo;
- altri farmaci quali bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, metadone e.v., eritromicina e.v., vincamina e.v., halofantrina, pentamidina, sparfloxacin (vedere "Interazioni").

Associazione con levodopa (vedere "Interazioni").

Precauzioni per l'uso

Come nel caso di altri dopamino-antagonisti, è richiesta particolare cautela nella prescrizione di amisulpride in pazienti parkinsoniani, in quanto il farmaco può causare un peggioramento della malattia. Amisulpride deve essere utilizzato soltanto quando il trattamento neurolettico non può essere evitato.

In pazienti trattati con alcuni antipsicotici atipici, fra cui amisulpride, è stata osservata iperglicemia. Pertanto i pazienti con diagnosi certa di diabete mellito o con fattori di rischio per diabete dovranno essere sottoposti a un appropriato monitoraggio glicemico se in terapia con amisulpride.

Amisulpride può abbassare la soglia epilettogena. Pertanto i pazienti con anamnesi positiva per episodi epilettici dovranno essere controllati attentamente durante la terapia con amisulpride.

Amisulpride viene eliminato per via renale. In caso di insufficienza renale la dose deve essere ridotta o può essere prescritto un trattamento intermittente (vedere "Dose, modo e tempo di somministrazione").

Come per tutti i farmaci neurolettici, amisulpride deve essere usato con particolare cautela nei pazienti anziani per il possibile rischio di ipotensione o sedazione. Può anche essere richiesta

SOLIAN

una riduzione del dosaggio in caso di insufficienza renale.

Con gli antipsicotici, compreso Solian, sono state segnalate leucopenia, neutropenia e agranulocitosi. Infezioni inspiegabili o febbre possono indicare discrasia ematica (vedere “Effetti Indesiderati”), che richiedono un’immediata indagine ematologica.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Quando i neurolettici sono somministrati in concomitanza con farmaci che prolungano il QT il rischio di insorgenza di aritmie cardiache aumenta.

Associazioni controindicate

- Farmaci in grado di provocare torsioni di punta:
 - antiaritmici di classe Ia, quali chinidina, disopiramide;
 - antiaritmici di classe III, quali amiodarone, sotalolo;
 - altri farmaci quali bepridil, cisapride, sultopride, tioridazina, metadone e.v., eritromicina e.v., vincamina e.v., halofantrina, pentamidina, sparfloxacin.
- Levodopa: antagonismo reciproco degli effetti tra levodopa e neurolettici. Amisulpride può contrastare l’effetto degli agonisti dopaminergici come bromocriptina e ropinirolo.
- Non somministrare in concomitanza con farmaci che determinano alterazioni degli elettroliti, come ad esempio farmaci che provocano ipokalemia quali diuretici ipokalemici, lassativi stimolanti, amfotericina B e.v., glicocorticoidi, tetracosactidi. L’ipokalemia deve essere corretta.

Associazioni sconsigliate

- Amisulpride, può aumentare gli effetti centrali dell’alcool.
- Farmaci che aumentano il rischio di torsioni di punta o possono prolungare il QT:
 - farmaci che inducono bradicardia: beta-bloccanti, bloccanti del canale del calcio quali diltiazem e verapamil, clonidina, guanfacina, digitalici
 - neurolettici quali pimozide, aloperidolo, antidepressivi imipraminici, litio
 - alcuni antistaminici
 - alcuni antimalarici (per esempio la meflochina)

Associazioni da considerare con attenzione

- Farmaci depressivi del SNC compresi narcotici, anestetici, analgesici, sedativi anti-istaminici H1, barbiturici, benzodiazepine e altri farmaci ansiolitici, clonidina e derivati;
- Farmaci anti-ipertensivi e altri preparati ipotensivi.

Avvertenze speciali

- Come con altri farmaci neurolettici, può manifestarsi un insieme di sintomi denominato Sindrome Neurolettica Maligna, una complicanza potenzialmente fatale, caratterizzata da ipertermia, rigidità muscolare, instabilità del sistema autonomo e CPK elevata. In caso di ipertermia, in modo particolare quando le dosi giornaliere sono elevate, si deve sospendere la somministrazione di qualunque farmaco antipsicotico, compreso amisulpride.
- Prolungamento dell’intervallo QT

Usare con cautela nei pazienti con malattie cardiovascolari o con una storia familiare di prolungamento QT.

Evitare una terapia concomitante con altri neurolettici.

Amisulpride determina un prolungamento dose-dipendente dell’intervallo QT. È noto che questo effetto aumenta il rischio di aritmie ventricolari gravi, quali torsioni di punta.

Prima della somministrazione e, se possibile, in funzione dello stato clinico del paziente, si raccomanda il monitoraggio dei fattori che potrebbero favorire l’insorgenza di tale disturbo del ritmo, quali ad esempio:

- bradicardia inferiore a 55 battiti al minuto;

SOLIAN

- squilibrio elettrolitico, in particolare ipokaliemia;
- intervallo QT prolungato congenito o acquisito;
- trattamento in corso con farmaci in grado di indurre marcata bradicardia (<55 bpm), ipokaliemia, diminuzione della conduzione intracardiaca o prolungamento dell'intervallo QTc (vedere "Interazioni").

- Eventi cerebrovascolari

In studi clinici randomizzati *versus* placebo condotti in una popolazione di pazienti anziani con demenza trattati con alcuni antipsicotici atipici è stato osservato un aumento di circa tre volte del rischio di eventi cerebrovascolari. Il meccanismo di tale aumento del rischio non è noto. Non può essere escluso un aumento del rischio per altri antipsicotici o in altre popolazioni di pazienti. Solian deve essere usato con cautela in pazienti con fattori di rischio per ictus.

- Pazienti anziani con demenza

Aumento del rischio di morte in pazienti anziani con psicosi correlate alla demenza, trattata con farmaci antipsicotici.

Le analisi di diciassette studi clinici controllati verso placebo (durata modale 10 settimane), su pazienti che, in gran parte, assumevano farmaci antipsicotici atipici, hanno rivelato un rischio di morte, nei pazienti trattati con il farmaco, da 1,6 a 1,7 volte rispetto a quello rilevato nei pazienti trattati con placebo. Nel corso di uno studio controllato, di 10 settimane, la percentuale dei decessi nei pazienti trattati con il farmaco è stata di circa il 4,5%, rispetto al 2,6% di quella del gruppo trattato con placebo.

Sebbene le cause di morte durante gli studi clinici con antipsicotici atipici siano state varie, la maggior parte è sembrata essere o di natura cardiovascolare (ad es. insufficienza cardiaca, morte improvvisa) o infettiva (ad es. polmonite).

Studi osservazionali suggeriscono che, come con i farmaci antipsicotici atipici, anche il trattamento con farmaci antipsicotici convenzionali possa incrementare la mortalità. La misura in cui il rilievo di una maggiore mortalità negli studi osservazionali può essere attribuita ai farmaci antipsicotici piuttosto che ad alcune caratteristiche peculiari dei pazienti non è chiara.

- Tromboembolia venosa

Casi di tromboembolia venosa (TEV) sono stati riportati con farmaci antipsicotici.

Dal momento che i pazienti trattati con antipsicotici presentano spesso fattori di rischio acquisiti per la TEV, tutti i possibili fattori di rischio per la TEV devono essere identificati, prima e durante il trattamento con amisulpride e devono essere adottate delle misure preventive.

- Dopo interruzione repentina di alte dosi terapeutiche di farmaci antipsicotici sono stati descritti sintomi da astinenza, che comprendono nausea, vomito e insonnia. Possono anche ripresentarsi sintomi psicotici e con amisulpride è stata riportata l'insorgenza di disordini del movimento involontario (quali acatisia, distonia e discinesia). Pertanto si raccomanda l'interruzione graduale di amisulpride.

- Gravidanza, allattamento e fertilità:

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Negli animali, l'amisulpride non ha evidenziato una tossicità diretta sulla funzione riproduttiva. È stato osservato un calo di fertilità legato agli effetti farmacologici del farmaco (effetto mediato dalla prolattina). Non sono stati osservati effetti teratogeni.

I dati clinici di esposizione al farmaco in gravidanza sono molto limitati. Pertanto l'innocuità di amisulpride durante la gravidanza non è stata accertata nella specie umana. L'uso in gravidanza non è raccomandato a meno che il beneficio atteso giustifichi i rischi potenziali.

Se amisulpride è somministrato durante la gravidanza il neonato può manifestare effetti indesiderati da farmaco; un appropriato monitoraggio deve quindi essere preso in considerazione.

I seguenti sintomi sono stati osservati nei neonati di madri che hanno assunto antipsicotici convenzionali o atipici, incluso Solian, durante l'ultimo trimestre (gli ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà nell'assunzione di cibo (vedere "Effetti Indesiderati"). Se il vostro bambino mostra uno qualsiasi di questi sintomi contattate il vostro medico.

SOLIAN

Allattamento

Non è noto se amisulpride venga escreto nel latte materno; pertanto l'allattamento al seno è controindicato.

- Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:

Anche quando impiegato secondo quanto raccomandato, amisulpride può causare sonnolenza e quindi compromettere la capacità di guidare autoveicoli o di utilizzare macchinari (vedere "Effetti Indesiderati").

- Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

SOLIAN compresse e SOLIAN compresse rivestite contengono lattosio monoidrato: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Dose modo e tempo di somministrazione

Negli episodi psicotici acuti si raccomandano dosi comprese fra 400 ed 800 mg/die.

In alcuni pazienti la dose giornaliera può essere aumentata fino a 1200 mg/die. La sicurezza d'impiego di dosi superiori a 1200 mg/die non è stata valutata in modo definitivo; tali dosaggi sono pertanto sconsigliati. Non è richiesto un incremento progressivo della dose all'inizio del trattamento con amisulpride. Le dosi devono essere adattate secondo la risposta individuale.

Nei pazienti con sintomi misti positivi e negativi le dosi devono essere adattate per ottenere il controllo ottimale dei sintomi positivi.

La terapia di mantenimento deve essere stabilita individualmente sulla base della dose minima efficace.

In pazienti caratterizzati da sintomi negativi predominanti sono raccomandate dosi comprese fra 50 e 300 mg/die. Le dosi devono essere adattate secondo la risposta individuale.

Amisulpride può essere somministrato in monosomministrazione giornaliera a dosi fino a 400 mg; per dosi di amisulpride superiori a 400 mg la somministrazione deve essere suddivisa in due assunzioni giornaliere.

Pazienti anziani: La sicurezza di amisulpride è stata valutata in un numero limitato di pazienti anziani. Amisulpride deve essere usata con particolare attenzione a causa di un possibile rischio di ipotensione e sedazione. Può anche essere richiesta una riduzione del dosaggio in caso di insufficienza renale.

Bambini: L'efficacia e la sicurezza di amisulpride dalla pubertà all'età di 18 anni non sono state stabilite. Sono disponibili dati limitati sull'uso di amisulpride in adolescenti con schizofrenia. Pertanto, l'uso di amisulpride dalla pubertà all'età di 18 anni non è raccomandato. Amisulpride è controindicato nei bambini fino alla pubertà poiché la sua sicurezza non è stata ancora stabilita (vedere "Controindicazioni").

Insufficienza renale: amisulpride viene eliminata per via renale. Nell'insufficienza renale, il dosaggio deve essere ridotto alla metà in pazienti con clearance della creatinina compresa fra 30 e 60 ml/min, e ad un terzo in pazienti con clearance della creatinina compresa fra 10 e 30 ml/min. Poiché, non vi è esperienza in pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min), si raccomanda particolare cautela in questi pazienti (vedi "Precauzioni per l'uso").

Insufficienza epatica: non dovrebbe essere necessaria una riduzione del dosaggio dal momento che il farmaco viene scarsamente metabolizzato.

Sovradosaggio

L'esperienza con amisulpride in caso di sovradosaggio è limitata. Sono stati riportati sintomi da accentuazione dei noti effetti farmacologici del farmaco quali sonnolenza o sedazione, ipotensione, sintomi extrapiramidali e coma. Casi con esito fatale sono stati riportati soprattutto in combinazione con altri agenti psicotropi.

In caso di sovradosaggio acuto occorre considerare la possibilità di assunzione di più farmaci. Dal momento che amisulpride è scarsamente dializzabile, per eliminare il farmaco l'emodialisi non è utile. Non esiste un antidoto specifico per amisulpride; pertanto devono essere istituite misure di sostegno adeguate e si raccomanda una supervisione attenta delle funzioni vitali:

SOLIAN

continuo monitoraggio cardiaco (rischio prolungamento intervallo QT) fino a quando il paziente non si sia stabilizzato.

In caso si manifestino gravi sintomi extrapiramidali somministrare farmaci anticolinergici.

In caso di ingestione /assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOLIAN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di SOLIAN, rivolgersi al medico o al farmacista.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Solian può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono stati ordinati in classi di frequenze, utilizzando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$; $1 < 1/10$); non comune ($\geq 1/1000$; $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$; $< 1/1000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Dati da Studi Clinici

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati in studi clinici controllati. Si deve notare come in alcuni casi può essere difficile distinguere gli eventi avversi dai sintomi della sottostante malattia.

- Patologie del sistema nervoso:

Molto comune: Possono comparire sintomi extrapiramidali: tremore, rigidità, ipocinesia, ipersalivazione, acatisia, discinesia. Questi sintomi sono generalmente lievi ai dosaggi ottimali e parzialmente reversibili con la somministrazione di farmaci antiparkinson, anche senza la sospensione di amisulpride. L'incidenza di sintomi extrapiramidali, correlata alla dose, rimane estremamente bassa nel trattamento di pazienti con sintomi negativi predominanti, a dosi comprese fra 50 e 300 mg/die.

Comune: Può comparire distonia acuta (torcicollo spasmodico, crisi oculogire, trisma), che è reversibile con la somministrazione di un farmaco antiparkinson, anche senza sospendere la terapia con amisulpride.

Sonnolenza.

Non Comune: È stata riportata discinesia tardiva caratterizzata da movimenti ritmici involontari prevalentemente a carico della lingua e/o del viso, solitamente in seguito a somministrazione protratta di amisulpride. Il trattamento con farmaci antiparkinson è inefficace o può indurre l'aggravamento dei sintomi.

Convulsioni.

- Disturbi psichiatrici:

Comune: Insonnia, ansia, agitazione, eccitabilità psicomotoria, anomalie dell'orgasmo.

Frequenza non nota: Confusione.

- Patologie gastrointestinali:

Comune: Stipsi, nausea, vomito, secchezza delle fauci, dispepsia.

- Patologie endocrine:

Comune: amisulpride causa un aumento dei livelli di prolattina plasmatica reversibile dopo la sospensione del farmaco. Tale aumento può essere associato alla comparsa di galattorrea, amenorrea, ginecomastia, mastodinia e disfunzione erettile.

- Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

Non comune: Iperglicemia (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

Frequenza non nota: Ipertrigliceridemia e ipercolesterolemia.

- Patologie cardiache :

Comune: Ipotensione

Non Comune: Bradicardia e palpitazione

- Esami diagnostici:

Comune: Aumento di peso

SOLIAN

Non Comune: Innalzamento degli enzimi epatici, soprattutto transaminasi

- Disturbi del sistema immunitario:

Non Comune: Reazioni allergiche

Sono stati anche osservati: tendenza a brividi di debole intensità, dispnea di debole intensità, dolori muscolari.

Dati da post-marketing

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate solo come segnalazioni spontanee:

- Patologie del sistema emolinfopoietico:

Frequenza non nota: leucopenia, neutropenia e agranulocitosi (vedere paragrafo "Precauzioni per l'uso").

- Patologie del sistema nervoso:

Frequenza non Nota: Sindrome Neurolettica Maligna, che è una complicanza potenzialmente fatale (vedere paragrafo "Avvertenze speciali").

- Patologie cardiache:

Frequenza non nota: prolungamento del QT, aritmie ventricolari come torsione di punta, tachicardia ventricolare, che possono portare a fibrillazione ventricolare o arresto cardiaco, morte improvvisa (vedere paragrafo "Avvertenze speciali").

- Patologie vascolari:

Frequenza non nota: Tromboembolia venosa, inclusa embolia polmonare, qualche volta fatale, e trombosi venosa profonda (vedere paragrafo "Avvertenze speciali").

- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Frequenza non nota: Angioedema, orticaria.

- Condizioni di gravidanza, puerperio e condizioni perinatali:

Frequenza non nota: sindrome da astinenza neonatale, sintomi extrapiramidali (vedere sez. Gravidanza e allattamento)

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Precauzioni particolari per la conservazione:

Comprese e compresse rivestite: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI

SOLIAN

BAMBINI.

Composizione

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

SOLIAN 100 mg compresse: amisulpride 100 mg

SOLIAN 200 mg compresse: amisulpride 200 mg

Eccipienti: carbossimetilamido sodico (tipo A), **lattosio monoidrato**, cellulosa microcristallina, ipromellosa, magnesio stearato.

SOLIAN 400 mg compresse rivestite:

Ogni compressa rivestita contiene:

Principio attivo: amisulpride 400 mg

Eccipienti: amido sodio glicolato (tipo A), **lattosio monoidrato**, cellulosa microcristallina, ipromellosio, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosio, cellulosa microcristallina, polyoxyl stearato 40, titanio diossido (E171).

Forma farmaceutica e confezione:

SOLIAN 100 mg Compresse: 30 Compresse divisibili

SOLIAN 200 mg Compresse: 30 Compresse divisibili

SOLIAN 400 mg Compresse rivestite: 30 compresse rivestite divisibili

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

sanofi-aventis S.p.A. – Viale L. Bodio, 37/B - Milano.

Produttore

Compresse:

Sanofi Winthrop Industrie – 6, boulevard de l'Europe - Quétigny (Francia)

Sanofi Synthelabo Limited - Edgefield Avenue - Fawdon - Newcastle-upon-Tyne NE3 3TT (GB)

Compresse rivestite:

Sanofi Winthrop Industrie – 6, boulevard de l'Europe - Quétigny (Francia)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Luglio 2014