

ein Drittel erniedrigt werden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei schwergradiger Einschränkung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) darf Solian Lösung nicht angewendet werden, weil es keine Erfahrungen mit diesen Patienten gibt (siehe auch Abschnitt 2 „Solian Lösung darf nicht eingenommen werden“).

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Der Wirkstoff Amisulprid wird nur zu einem geringen Anteil über die Leber verstoffwechselt. Deshalb ist bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion keine Erniedrigung der oben empfohlenen Tagesdosis notwendig.

Hinweis:

Für die auf den einzelnen Patienten abgestimmte Dosierung stehen neben Solian Lösung die weiteren Stärken Solian 100 mg* Tabletten, Solian 200 mg Tabletten und Solian 400 mg* Filmtabletten zur Verfügung.

Art der Anwendung

Für die korrekte Dosierung zur Einnahme von Solian Lösung ist die beiliegende Dosierpipette vorgesehen. Diese weist eine Skala in mg Wirkstoff (Amisulprid) auf dem Kolben auf. Die kleinste messbare Lösungsmenge entspricht 50 mg Wirkstoff, die höchste messbare Lösungsmenge entspricht 400 mg Wirkstoff.

Die verordnete Wirkstoffmenge einer Einzelgabe von Solian Lösung wird in die Dosierpipette bis zum entsprechenden Teilstrich aufgezogen, in ein Trinkgefäß überführt und mit etwas Flüssigkeit (keine alkoholischen Getränke) eingenommen.

Die Einnahme von Solian Lösung kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Hinreichende Erfahrungen aus kontrollierten Studien liegen über eine Zeitdauer von einem Jahr vor. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Solian Lösung einnehmen sollen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Solian Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Solian Lösung eingenommen haben, als Sie sollten

Über Verstärkung der bekannten Wirkungen wurde berichtet. Zeichen einer Überdosierung können Benommenheit, Schläfrigkeit, Blutdrucksenkung, bestimmte Störungen von Bewegungsabläufen (extrapyramidal-motorische Symptome) und komatöse Zustände sein. Über Todesfälle wurde hauptsächlich bei Kombination mit anderen das Gehirn beeinflussenden Arzneimitteln berichtet.

Wenn Sie eine zu große Menge von Solian Lösung eingenommen haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Arzneimittelpackung.

Wenn Sie die Einnahme von Solian Lösung vergessen haben

In diesem Fall nehmen Sie die versäumte Dosis nicht nachträglich ein. Setzen Sie die Einnahme von Solian Lösung wie vom Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Solian Lösung abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen wollen, besprechen Sie dies vorher mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die Einnahme von Solian Lösung. Sie können damit den Therapieerfolg gefährden. Generell wird Ihr Arzt Amisulprid nicht abrupt, sondern schrittweise absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- extrapyramidale Störungen, wie Tremor (Zittern), Rigidität (Muskelversteifung), Hypokinese (verminderte muskuläre Bewegungsfähigkeit), vermehrter Speichelfluss, Akathisie (Unvermögen, ruhig zu sitzen), Dyskinesie (unwillkürliche Bewegungsstörungen). Diese Erscheinungen sind bei optimaler Dosiseinstellung meist nur schwach ausgeprägt und können teilweise ohne Unterbrechung der Behandlung mit Solian Lösung durch Verabreichung von Antiparkinson-Mitteln beseitigt werden. Die Häufigkeit des Auftretens extrapyramidaler Störungen ist dosisabhängig und sehr gering bei der Behandlung von Patienten mit primär negativen Zuständen mit Dosierungen von 50 bis 300 mg/Tag.

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- akute Dystonien (Muskelkrämpfe) wie Schiefhals (Torticollis spasmodicus), Augenmuskelkrämpfe (okulogyre Krise) und Kieferkrämpfe (Trismus). Diese Effekte verschwinden ohne Unterbrechung der Behandlung mit Solian Lösung nach Verabreichung von Antiparkinson-Mitteln.
- Schläfrigkeit und Schwindel
- Schlaflosigkeit, Angst, Agitiertheit (gesteigerte körperliche Erregbarkeit) und Orgasmusstörungen
- Störungen im Magen-Darm-Trakt, wie Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen; Mundtrockenheit
- Erhöhung des Prolaktinspiegels im Plasma, die nach Absetzen der Behandlung rückläufig ist. Demzufolge können Galaktorrhö (Milchfluss), Ausbleiben der Monatsblutung oder Zyklusstörungen, Gynäkomastie (Vergrößerung der männlichen Brustdrüse), Brustschmerz, Brustvergrößerung und erektile Dysfunktion (Impotenz) auftreten.
- Blutdrucksenkung
- Gewichtszunahme
- verschwommenes Sehen

Gelegentlich: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Spätdyskinesien, gekennzeichnet durch rhythmische unwillkürliche Bewegungen, vorzugsweise der Zunge und/oder des Gesichts, gewöhnlich nach Langzeittherapie. Als Gegenmittel sollten Antiparkinson-Mittel nicht eingesetzt werden, da sie unwirksam sind oder die Erscheinungen verstärken können.
- Krampfanfälle
- Hyperglykämie (erhöhter Blutzucker; siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“), erhöhte Triglycerid- und Cholesterinwerte im Blut
- Verlangsamung der Herzschlagfolge (Bradykardien)
- Anstieg der Leberenzyme, insbesondere der Transaminasen
- allergische Reaktionen

- Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie) (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verwirrtheit
- erhöhter Blutdruck
- verstopfte Nase
- bestimmte Form einer Lungenentzündung, bedingt durch Einatmen von Flüssigkeiten oder Fremdkörpern (Aspirationspneumonie)
- Minderung der Knochendichte, Knochenschwund (Osteoporose)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (Harnverhalt)
- Schäden am Lebergewebe

Selten: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- starke Verminderung der Zahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- gutartiger Tumor der Hirnanhangsdrüse, z. B. Prolaktinom (siehe unter Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- erniedrigte Natriumspiegel im Blut, erhöhte Spiegel des antidiuretischen Hormons (Syndrom der inadäquaten ADH-Sekretion, SIADH)
- malignes neuroleptisches Syndrom, das unter Umständen einen tödlichen Ausgang nehmen kann (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- bestimmte Veränderungen im EKG (Verlängerung des QT-Intervalls) und schwerwiegende Herzrhythmusstörungen, wie z. B. Torsade de pointes, ventrikuläre Tachykardien, Kammerflimmern, Herzstillstand, plötzlicher Tod (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein (siehe unter Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Solian Lösung beachten?“). Lungenembolien können manchmal tödlich verlaufen.
- Schwellungen, vorwiegend im Gesicht, aber auch an den Händen, Füßen oder im Atemwegsbereich (Angioödem); Nesselsucht (Urtikaria)

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzugerscheinungen beim Neugeborenen, Bewegungsstörungen (extrapyramidale Symptome) beim Neugeborenen (siehe Abschnitt 2 „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
- Restless-legs-Syndrom (Unbehagen in den Beinen, das vorübergehend durch Bewegung gelindert wird und sich am Ende des Tages wieder verschlimmert)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonne und ultraviolettem Licht
- Stürze aufgrund eines beeinträchtigten Körpergleichgewichts, die manchmal zu Brüchen führen
- Rhabdomyolyse (Muskelabbau in Verbindung mit Muskelschmerzen)
- erhöhter Kreatinphosphokinasespiegel (Blutwert, der auf Muskelschäden hinweist)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Enthält Parabene: Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Hinweis zum Absetzen

Nach abruptem Absetzen von Amisulprid wurde das Auftreten von unwillkürlichen Bewegungsstörungen (wie z. B. Akathisie, Dystonie und Dyskinesie) berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Solian Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Solian Lösung ist nach Anbruch zwei Monate haltbar.

Arzneimittelentsorgung

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Solian Lösung enthält

Der Wirkstoff ist Amisulprid.

1 ml Lösung enthält 100 mg Amisulprid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gesweet, Salzsäure, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Kaliumsorbat, Karamellaroma, gereinigtes Wasser.

Wie Solian Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Solian Lösung ist eine klare, gelbe Lösung und in Packungen mit 1, 3 und 5 Flaschen zu 60 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

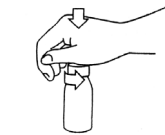
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

Jede Packung enthält als Zubehör eine Dosierpipette.

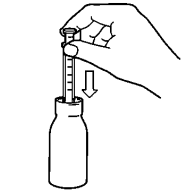


Hinweise zum Gebrauch der Dosierpipette:

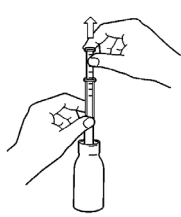
1. Hände waschen.



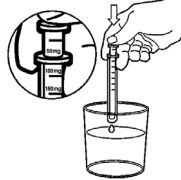
2. Zum Öffnen der Flasche den Verschluss kräftig nach unten drücken, gedrückt halten und gegen den Uhrzeigersinn drehen. Verschluss abnehmen.



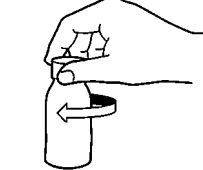
3. Dosierpipette in die Flasche einführen.



4. Zur Abmessung der Dosis mit der einen Hand den unteren, durchsichtigen Teil der Dosierpipette festhalten und mit der anderen Hand am oberen, weißen Pipettenkolben ziehen, bis auf der Skala dieses Kolbens die gewünschte Menge in mg ablesbar ist.



5. Dosierpipette aus der Flasche entnehmen. Durch Druck auf den oberen weißen Kolben die Lösung in ein Trinkgefäß überführen, mit etwas Flüssigkeit (keine alkoholischen Getränke) mischen und einnehmen.



6. Flasche verschließen.



7. Dosierpipette in ein kleines, sauberes Glas stellen und dort bis zur nächsten Anwendung aufbewahren.

*zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma