

Solian® 200 mg

amisulpride

comprimé sécable

sanofi aventis

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

La substance active est :

Amisulpride200 mg

Les autres composants sont : carboxyméthylamidon sodique (type A), lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hypromellose, stéarate de magnésium q.s.p. un comprimé sécable.

Exploitant

sanofi-aventis france

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris - France

Information médicale : N° vert 0800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

6, boulevard de l'Europe

21800 Quétigny - France

1. QU'EST-CE QUE SOLIAN 200 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable, boîte de 150 comprimés. Ce médicament est préconisé dans certains troubles psychiques et du comportement. C'est un antipsychotique.

2. INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE SOLIAN 200 mg, comprimé sécable

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- si vous êtes porteur d'un phéochromocytome (excroissance de la glande médullosurrénale sécrétant des substances qui provoquent une hypertension artérielle sévère),
- chez l'enfant de moins de 15 ans,
- chez la femme allaitante,
- en cas d'allergie connue à l'amisulpride ou à un autre constituant,
- en cas de tumeur connue dépendant de la prolactine,
- en cas de maladie grave des reins,
- en association avec :
 - le sultopride,
 - les agonistes dopaminergiques sauf lévodopa (amantadine, apomorphine, bromocriptine, cabergoline, entacapone, lisuride, pergolide, piribédil, pramipexole, quinagolide, ropinirole, sélégiline) en dehors du cas du patient parkinsonien.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prendre des précautions particulières avec SOLIAN 200 mg, comprimé sécable

Mises en garde spéciales

- La survenue d'une rigidité musculaire et de troubles de la conscience, accompagnés d'une fièvre inexplicquée en cours de traitement, impose l'arrêt immédiat de la prise du médicament et la consultation urgente du médecin.
- En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi

Votre médecin pourra pratiquer un électrocardiogramme avant de vous donner ce traitement.

Ce médicament doit être utilisé avec précaution dans les cas suivants :

- chez les personnes âgées,
- en cas d'insuffisance rénale ; dans ce cas la posologie peut être réduite par votre médecin,
- en cas d'épilepsie ou de maladie de Parkinson.

EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Comme avec tous les antipsychotiques de cette classe pharmacologique, l'absorption d'alcool ou de médicaments contenant de l'alcool est déconseillée.

Grossesse - Allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

Si vous prenez ce médicament, vous ne devez pas allaiter.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

Liste des excipients à effet notoire

Lactose.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Ce médicament ne doit pas être utilisé avec certains médicaments (cf. 2. INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE SOLIAN 200 mg, comprimé sécable).

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, notamment :

- certains médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson : lévodopa, amantadine, apomorphine, bromocriptine, cabergoline, entacapone, lisuride, pergolide, piribédil, pramipexole, quinagolide, ropinirole, sélégiline,
- certains médicaments donnant des torsades de pointes (troubles graves du rythme cardiaque) :
 - les antiarythmiques de classe Ia (quinidine, hydroquinidine, disopyramide),
 - les antiarythmiques de classe III (amiodarone, sotalol, dofétilide, ibutilide),
 - certains neuroleptiques (thioridazine, chlorpromazine, lévomépromazine, trifluopérazine, cyamémazine, sulpiride, tiapride, pimozide, halopéridol, dropéridol),
 - certains anti-infectieux (érythromycine IV, spiramycine IV, mizolastine, vincamine IV, halofantrine, pentamidine, sparfloxacine, moxifloxacine, gatifloxacine),
 - et autres médicaments tels que : bépridil, cisapride, diphémanil.

3. COMMENT UTILISER SOLIAN 200 mg, comprimé sécable ?

Voie orale.

Référez-vous à la prescription de votre médecin.

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin. N'arrêtez pas de vous-même le traitement.

Si vous avez pris plus de SOLIAN 200 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Vous devez impérativement appeler un médecin.

Si vous avez oublié de prendre SOLIAN 200 mg, comprimé sécable

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.

Si vous avez oublié plusieurs doses, demandez l'avis de votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, SOLIAN 200 mg, comprimé sécable peut entraîner des effets plus ou moins gênants.

Ont été signalés :

- insomnie, anxiété, agitation,
- somnolence diurne,
- troubles digestifs (constipation, nausées, vomissements, sécheresse de la bouche),
- tremblements, rigidité musculaire, crampes, mouvements anormaux, hypersalivation,
- impuissance, frigidité,
- arrêt des règles, écoulement de lait en dehors des périodes normales d'allaitement chez la femme, gonflement des seins chez l'homme, hyperprolactinémie (quantité excessive de prolactine dans le sang, hormone provoquant la lactation),
- prise de poids.

Très rarement, ont été observés :

- torticolis, crises oculogyres (mouvements anormaux de certains muscles des yeux), contraction intense des mâchoires, mouvements involontaires,
- hypotension, ralentissement du rythme cardiaque, syncopes graves, troubles du rythme cardiaque,
- réactions allergiques,
- augmentation des enzymes hépatiques et principalement des transaminases,
- fièvre inexplicée, associée à des troubles généraux et neurologiques,
- convulsions.

SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDESIRABLES NON MENTIONNES DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

5. COMMENT CONSERVER SOLIAN 200 mg, comprimé sécable ?

Pas de précautions particulières de conservation.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est septembre 2006.

