



Durée du traitement

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

Conduite à tenir en cas de surdosage

Vous devez impérativement appeler un médecin.

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

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.

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS, EN PARTICULIER :

- 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 inexpliquée, associée à des troubles généraux et neurologiques,
- convulsions.

SIGNELEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

6. CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Septembre 2006.

Pour toute demande de notice en braille, contacter notre département d'information médicale et scientifique au N° vert 0800 222 555 ou au +33 1 57 63 23 23 (appel depuis l'étranger).

Solian® 400 mg

comprimé pelliculé sécable

amisulpride

sanofi aventis

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser 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.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Amisulpride 400 mg
Excipients : carboxyméthylamidon sodique (type A), lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hypromellose, stéarate de magnésium, SEPIFILM blanc 752* q.s.p. un comprimé pelliculé sécable.

* composition du SEPIFILM blanc 752 : hypromellose, cellulose microcristalline, polyoxyl 40 stéarate, dioxyde de titane (E171).

Forme pharmaceutique et présentation

Comprimé pelliculé sécable. (Boîte de 30).

Classe pharmaco-thérapeutique

ANTIPSYCHOTIQUE.

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

SANOI WINTHROP INDUSTRIE

6, boulevard de l'Europe - 21800 Quétigny - France

181292

2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament est préconisé dans certains troubles psychiques et du comportement.

3. ATTENTION !

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament

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, pibédil, 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.

Mises en garde spéciales

- La survenue d'une rigidité musculaire et de troubles de la conscience, accompagnés d'une fièvre inexpliquée 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 médicamenteuses et autres interactions

Ce médicament ne doit pas être utilisé avec certains médicaments (cf. Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, NOTAMMENT :

- certains médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson : lévodopa, amantadine, apomorphine, bromocriptine, cabergoline, entacapone, lisuride, pergolide, pibédil, 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 : bépripil, cisapride, diphémanil.

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.

Conducteurs et utilisateurs 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 dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients

Lactose.

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

Posologie

Référez-vous à la prescription de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

181292