

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# Solian® 100 mg, comprimé sécable

amisulpride

**SANOFI**

**Veuillez 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 toute autre question, 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.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Solian et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Solian
3. Comment prendre Solian
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Solian
6. Informations supplémentaires

## 1. QU'EST-CE QUE SOLIAN ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Solian appartient à une famille de médicaments appelés antipsychotiques. Ce médicament est utilisé pour traiter les personnes souffrant de schizophrénie. La schizophrénie est une maladie mentale caractérisée par certains troubles psychiques et du comportement, comme par exemple des hallucinations ou de l'agitation.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SOLIAN

### Contre-indications :

**Ne prenez jamais Solian :**

- Si vous êtes allergique à la substance active (l'amisulpride) ou à l'un des autres composants contenus dans Solian. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous souffrez d'un phéochromocytome (croissance excessive des glandes surrenales situées au niveau des reins et libérant des substances qui provoquent une pression artérielle élevée).
- Chez l'enfant de moins de 15 ans.
- Si vous allaitez.
- Si vous avez une tumeur dépendante de la prolactine (hormone provoquant la sécrétion de lait), par exemple un cancer du sein ou des troubles d'origine hypophysaire.
- Si vous prenez un autre médicament, assurez-vous que l'association avec Solian n'est pas contre-indiquée (Voir le paragraphe « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### Précautions d'emploi ; Mises en garde spéciales :

#### Mises en garde et précautions d'emploi

Votre médecin pourra pratiquer un électrocardiogramme avant de vous donner ce traitement. En effet, ce médicament peut provoquer des troubles du rythme cardiaque (voir rubrique 4

« Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Utilisez ce médicament avec précaution dans les cas suivants :

- chez les personnes âgées, notamment si elles sont atteintes de démentie, en raison du risque de baisse de la tension artérielle et de somnolence ; en cas d'insuffisance rénale, la posologie peut être réduite par votre médecin,
- si vous présentez des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral (appelé également
- « attaque cérébrale » et se produisant lorsque la circulation du sang est brusquement interrompue dans une partie du cerveau),
- si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car la prise d'antipsychotiques peut provoquer la formation de caillots sanguins,
- si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale), dans ce cas la dose peut être réduite par votre médecin,
- si vous souffrez d'épilepsie ou de la maladie de Parkinson,

- si vous souffrez de diabète ou si vous présentez des facteurs de risque de diabète.

- si vous avez des antécédents d'hyperprolactinémie (quantité excessive de prolactine dans le sang) ou une tumeur dépendante de la prolactine (hormone provoquant la sécrétion de lait), par exemple un cancer du sein ou des troubles d'origine hypophysaire. Dans ce cas, votre médecin doit vous surveiller étroitement pendant le traitement.

Pendant le traitement, si vous présentez une rigidité musculaire et des troubles de la conscience, accompagnés d'une fièvre inexplicable : arrêtez immédiatement votre traitement et consultez d'urgence votre médecin.

En cas de survenue d'une infection ou d'une fièvre inexplicable, votre médecin pourra être amené à vous faire pratiquer immédiatement un bilan sanguin. En effet, ce médicament peut provoquer une perturbation des éléments sanguins (diminution du nombre de globules blancs) mise en évidence sur les résultats d'une prise de sang (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

### Utilisation chez l'enfant

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant jusqu'à 15 ans.

- L'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée entre 15 et 18 ans. Ce médicament ne doit pas être arrêté brutalement car cela peut provoquer l'apparition d'un phénomène de sevrage. Celui-ci se caractérise par l'apparition de signes tels que insomnie, nausées, vomissements, mais on peut observer également des mouvements anormaux et la réapparition de troubles psychotiques.

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

**Vous ne devez jamais prendre** ce médicament avec la cabergoline, le quinagolide (médicaments utilisés dans les troubles de la lactation), le citalopram, l'escitalopram (médicaments pour traiter l'anxiété ou la dépression), la dompéridone (médicament pour traiter les nausées et les vomissements), l'hydroxyzine (médicament pour traiter l'anxiété ou l'urticaire).

**Vous devez éviter de prendre** ce médicament avec :

- certains médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson (amantadine, apomorphine, bromocriptine, entacapone, lisuride, pergolide, pibéridil, pramipexole,
- rasagiline, ropinirole, rotigotine, sélégilane, tolcapone),
- la lévodopa,
- l'oxybate de sodium (médicament pour traiter la narcolepsie),
- certains médicaments pouvant entraîner des troubles graves du rythme cardiaque (torsades de pointes) tels que :
  - des médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier (les antiarythmiques de classe Ia tels que quinidine, hydroquinidine, disopyramide et les antiarythmiques de classe III tels que amiiodarone, dronédarone, sotalol, dofétidil et ibutilide),
  - certains médicaments contre les troubles psychiatriques (chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, flupenthixol, fluphenazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipaméprone, pipotiazine, sulpiride, sultopride, tiapride, zuclopentixol),
  - certains antiparasitaires (chloroquine, halofantrine, luméfantrine, pentamidine),
  - un médicament utilisé pour lutter contre la dépendance à certaines drogues (la méthadone),
  - et d'autres médicaments tels que : arsénieux, diphémanil, dolasétron IV, érythromycine IV, lévofoxacine, méquitazine, mizolastine, prucalopride, vincamine IV, moxifloxacine, spiramycine IV, torémiféne, vandétanib,
- des médicaments contenant de l'alcool.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Aliments et boissons

Comme avec tous les antipsychotiques de cette famille, vous devez éviter la prise de boissons alcoolisées pendant votre traitement.

### Grossesse

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez immédiatement votre médecin car lui seul peut décider s'il est nécessaire de poursuivre ce traitement.

Si vous avez pris Solian pendant les 3 derniers mois de votre grossesse, les symptômes suivants peuvent survenir chez votre bébé : tremblement, rigidité musculaire et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires, problèmes d'alimentation.

Si votre bébé souffre d'un de ces symptômes, contactez rapidement votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Allaitement

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence. Vous devez être vigilant si vous conduisez ou si vous utilisez une machine.

#### Informations importantes concernant certains composants de Solian

Ce médicament contient un sucre (le lactose) qui se décompose en galactose et en glucose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Si votre médecin vous a déjà dit que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE SOLIAN

#### Posologie

Respectez toujours la dose prescrite par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

N'arrêtez pas de vous-même le traitement.

#### Mode d'administration

Ce médicament est à utiliser par voie orale. Avalez le(s) comprimé(s) avec un peu d'eau.

#### Si vous avez pris plus de Solian que vous n'auriez dû :

Vous pourriez ressentir une somnolence, une sédation (effet apaisant), une baisse de la pression artérielle, des symptômes extrapyramidaux (notamment des tremblements, une rigidité musculaire) ou vous pourriez tomber dans le coma.

Si une de ces situations se produit, vous ou votre entourage devez impérativement appeler un médecin ou les urgences médicales.

#### Si vous oubliez de prendre Solian :

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

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

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La survenue d'une rigidité des muscles et de troubles de la conscience s'accompagnant d'une fièvre inexplicable au cours du traitement nécessite l'arrêt immédiat du traitement et une consultation médicale d'urgence.

#### ► Les effets indésirables suivants surviennent très fréquemment (plus de 1 personne sur 10) :

- tremblements, rigidité musculaire, crampes, mouvements anormaux, salivation excessive.

#### ► Les effets indésirables suivants surviennent fréquemment (de 1 à 10 personnes sur 100) :

- torticolis, crises oculogyrés (mouvements anormaux de certains muscles des yeux), contraction intense des mâchoires,

- somnolence,

- insomnie, anxiété, agitation,

- constipation, nausées, vomissements, sécheresse de la bouche,

- frigidité (absence de plaisir sexuel chez la femme),

- hyperprolactinémie (quantité excessive de prolactine dans le sang, hormone provoquant la lactation) pouvant provoquer :

- chez la femme : arrêt des règles, écoulement de lait en dehors des périodes normales d'allaitement, douleurs des seins,

- chez l'homme : gonflement des seins et impuissance (trouble de l'érection).

- prise de poids,

- tension artérielle basse (hypotension).

#### ► Les effets indésirables suivants surviennent peu fréquemment (de 1 à 10 personnes sur 1 000) :

- mouvements involontaires de la langue et/ou du visage,

- convulsions (contractions involontaires d'un ou plusieurs muscles),

- hyperglycémie (quantité excessive de sucre dans le sang),

- ralentissement du rythme cardiaque,

- augmentation des enzymes du foie et principalement des transaminases,

- réactions allergiques.

#### ► Les effets indésirables suivants peuvent survenir mais on ne connaît pas leur fréquence :

- fièvre inexplicable associée à des troubles généraux et neurologiques,

- hypertriglycéridémie (quantité excessive de graisses (triglycérides) dans le sang),

- hypercholestérolémie (quantité excessive de cholestérol dans le sang),

- confusion,

- syncopes graves (pertes de connaissance), troubles du rythme cardiaque pouvant entraîner le décès (voir rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Solian ? »),

- gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes. En effet, des caillots sanguins veineux, (particulièrement au niveau des jambes) peuvent se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer,

- brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre en danger le patient (ango-oedème), plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire),

- leucopénie, neutropénie, agranulocytose (quantité basse de globules blancs dans le sang) (voir rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Solian ? » paragraphe « Mises en garde et précaution d'emploi »),

- syndrome de sevrage du nouveau-né (voir rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Solian ? », paragraphe « Grossesse »).

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. COMMENT CONSERVER SOLIAN

TENIR CE MEDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE PORTEE LA DES ENFANTS.

Ne pas utiliser Solian après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Solian 100 mg, comprimé sécable

La substance active est :

Amisulpride.....100 mg pour un comprimé sécable.

Les autres composants sont :

Carboxyméthylamidon sodique (type A), lactose monohydraté, cellulose microcristalline, hypromellose, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que Solian et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé sécable.

Chaque boîte contient 15, 30, 100 ou 150 comprimés sécables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

#### Conditions de prescription et de délivrance

Liste 1

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

sanofi-aventis France

82, avenue Raspail

94250 Gentilly - France

#### Fabricant

Delpharm Dijon

6, boulevard de l'Europe

21800 Quétigny - France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : septembre 2015.