ANSM - Mis à jour le : 01/07/2023

Dénomination du médicament

SOLIAN 200 mg, comprimé sécable
Amisulpride

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SOLIAN 200 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SOLIAN 200 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre SOLIAN 200 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SOLIAN 200 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Antipsychotique - code ATC : N05AL05

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 CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SOLIAN 200 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais SOLIAN 200 mg, comprimé sécable :

- Si vous êtes allergique à la substance active (l'amisulpride) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous souffrez d'un phéochromocytome (croissance excessive des glandes surrénales 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 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 "Autres médicaments et SOLIAN").

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SOLIAN.

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).

Utilisez ce médicament avec précaution dans les cas suivants :

- chez les personnes âgées, notamment si elles sont atteintes de démence, 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.

Des problèmes hépatiques graves ont été rapportés avec SOLIAN. Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez de la fatigue, une perte d'appétit, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales ou une coloration jaune des yeux ou de la peau.

Pendant le traitement, si vous présentez une rigidité musculaire ou une perte musculaire associée à des douleurs musculaires (rhabdomyolyse) et si vous avez une augmentation du taux de l'enzyme musculaire créatine phosphokinase (CPK) dans le sang et des troubles de la conscience, accompagnés d'une fièvre inexpliquée : arrêtez immédiatement votre traitement et consultez de toute urgence votre médecin car cela peut avoir une issue potentiellement fatale.

Pendant le traitement, si vous avez des troubles de la vue ou des maux de tête, consultez rapidement votre médecin.

En cas de survenue d'une infection ou d'une fièvre inexpliquée, 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 ? »).

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 qu'insomnie, nausées, vomissement mais on peut observer également des mouvements anormaux et la réapparition de troubles psychotiques.

Enfants et adolescents

- 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.

Autres médicaments et SOLIAN 200 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

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), la pipéraquine (médicament pour traiter le paludisme).

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, piribédil, pramipexole, rasagiline, ropinirole, rotigotine, sélégiline, 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 amiodarone, dronédarone, sotalol, dofétilide et ibutilide),

- certains médicaments contre les troubles psychiatriques (chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, flupenthixol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipampérone, pipotiazine, sulpiride, sultopride, tiapride, zuclopenthixol),

- 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, hydroxychloroquine, lévofloxacine, méquitazine, mizolastine, prucalopride, vincamine IV, moxifloxacine, spiramycine IV, torémifène, vandétanib,

- des médicaments contenant de l'alcool.

SOLIAN 200 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

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

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

SOLIAN n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.

Si vous utilisez SOLIAN pendant les 3 derniers mois de votre grossesse, votre bébé pourra souffrir d'agitation, d'augmentation de la rigidité musculaire, de tremblements du corps involontaires, de somnolence, de problèmes respiratoires, ou de difficultés à s'alimenter/téter.

Contactez rapidement votre médecin, si votre bébé souffre d'un de ces symptômes.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par SOLIAN. Demandez à votre médecin quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé si vous prenez SOLIAN.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

SOLIAN 200 mg, comprimé sécable contient du lactose et du sodium

- 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.

- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE SOLIAN 200 mg, comprimé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

N'arrêtez pas de vous-même le traitement.

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 200 mg, comprimé sécable 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 200 mg, comprimé sécable

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

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

Si vous arrêtez de prendre SOLIAN 200 mg, comprimé sécable

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 inexpliquée 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 oculogyres (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),
- vision trouble.

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),
- hypertriglycéridémie (quantité excessive de graisses (triglycérides) dans le sang),
- hypercholestérolémie (quantité excessive de cholestérol dans le sang),
- ralentissement du rythme cardiaque,
- augmentation des enzymes du foie et principalement des transaminases,
- lésion des tissus du foie,
- diminution de la densité et altération de la structure des os (ostéopénie, ostéoporose) conduisant à leur fragilisation,
- réactions allergiques,
- confusion,
- nez bouché,
- affection des poumons (pneumonie d'inhalation) pouvant se manifester par une inflammation, des difficultés pour respirer, une infection, une toux (principalement en association avec d'autres médicaments dépresseurs du système nerveux central),
- augmentation de la pression artérielle,
- difficulté pour uriner,

- leucopénie, neutropénie (voir rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions »).

Les effets indésirables suivants surviennent rarement (de 1 à 10 personnes sur 10 000) :

- agranulocytose (quantité basse de globules blancs dans le sang) (voir rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions »),

- tumeur hypophysaire bénigne pouvant entraîner des signes tels que troubles de la vue ou des maux de tête,

- diminution de la quantité de sodium dans le sang (hyponatrémie), syndrome de sécrétion inappropriée de l'hormone anti-diurétique,

- fièvre inexpliquée associée à des troubles généraux et neurologiques,

- syncopes graves (pertes de connaissance), troubles du rythme cardiaque pouvant entraîner le décès (voir rubrique 2),

- 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 (angio-œdème), plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire).

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

- syndrome de sevrage du nouveau-né (voir rubrique 2, paragraphe « Grossesse »),

- syndrome des jambes sans repos (sensation inconfortable dans les jambes soulagée temporairement par le mouvement et aggravation des symptômes à la fin de la journée),

- augmentation de la sensibilité de votre peau lors d'une exposition au soleil et aux rayons ultraviolets,

- chutes dues à une diminution de l'équilibre du corps, entraînant parfois des fractures,

- destruction des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse),

- augmentation des taux de créatine phosphokinase dans le sang (test sanguin indiquant des lésions musculaires).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

(ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER SOLIAN 200 mg, comprimé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient SOLIAN 200 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Amisulpride..... 200 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 200 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîte de 20, 30, 60, 100 ou 150 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

DELPHARM DIJON
6, BOULEVARD DE L'EUROPE
21800 QUETIGNY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).