

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.

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

Classe pharmacothérapeutique: C'est un antipsychotique.
Indications thérapeutiques: Ce médicament est préconisé dans certains troubles psychiques et du comportement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SOLIAN 200 mg, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications: Ne prenez jamais SOLIAN 200 mg, comprimé sécable 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 association avec la lévodopa (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson) (voir rubrique **Prise ou utilisation d'autres médicaments**).

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention 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 inexpliquée en cours de traitement impose l'arrêt immédiat de la prise du médicament et la consultation urgente du médecin.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?).

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés atteints de démence.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car la prise d'antipsychotiques a été associée à la formation de caillots sanguins. Les patients ayant des antécédents de convulsions doivent être étroitement surveillés lors du traitement par SOLIAN.

La prise de ce médicament est déconseillée en association avec des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool, les antiparkinsoniens dopaminergiques, les antiparasitaires susceptibles de donner des torsades de pointes, la méthadone, d'autres neuroleptiques et médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes (voir rubrique **Prise ou utilisation d'autres médicaments**).

L'utilisation de ce médicament 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).

Précautions d'emploi: 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 diabète et chez les patients ayant des facteurs de risque de diabète.

Enfants: l'utilisation de ce médicament n'est pas recommandée entre 15 et 18 ans.

Ce médicament ne doit pas être arrêté brutalement.

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

Interactions avec d'autres médicaments **Prise ou utilisation d'autres médicaments:** Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ avec la lévodopa (médicament utilisé dans la maladie de Parkinson) (voir rubrique **Ne prenez jamais SOLIAN 200 mg, comprimé sécable dans les cas suivants**).

Ce médicament DOIT ÊTRE EVITÉ en association avec:

- certains médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson;
- 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 (amisulpride, chlorpromazine, cyaméazine, droperidol, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipotiazine, sertindole, sulpiride, topiramide, tiapride, véralpride),
- certains antiparasitaires (halofantrine, luméfántrine, pentamidine),
- la méthadone,
- et autres médicaments tels que : bépíridil, cisapride, diphémanil, érythromycine IV, mizolastine, vincamine IV, moxifloxacine, spiramycine IV

(voir rubrique **Faites attention avec SOLIAN 200 mg, comprimé sécable, paragraphe Mises en garde spéciales**).

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou

prenez des médicaments contenant de l'alcool ou des médicaments contenant de l'alcool est déconseillée.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez immédiatement votre médecin afin de vous conformer à ses recommandations en ce qui concerne votre traitement.

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.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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: Informations importantes concernant certains composants de SOLIAN 200 mg, comprimé sécable
Ce médicament contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE SOLIAN 200 mg, comprimé sécable ?

Mode d'administration: Voie orale.

Posologie: Référez-vous à la prescription de votre médecin.

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée de traitement: N'arrêtez pas de vous-même le traitement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de SOLIAN 200 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû: vous devez impérativement appeler un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez 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 ?

Description des effets indésirables: Comme tous les médicaments, SOLIAN 200 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ont été signalés:

- insomnie, anxiété, agitation;
- somnolence;
- troubles digestifs (constipation, nausées, vomissements, sécheresse de la bouche);
- tremblements, rigidité musculaire, crampes, mouvements anormaux, hypersalivation;
- trouble de l'érection, 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;
- hyperglycémie (quantité excessive de sucre dans le sang);

• des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur 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; si vous ressentez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin;

• 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).

Très rarement, ont été observés:

- torticolis, crises oculogires (mouvements anormaux de certains muscles des yeux), contraction intense des mâchoires, mouvements involontaires;
- hypotension, ralentissement du rythme cardiaque, syncopes graves, troubles du rythme cardiaque pouvant entraîner le décès (voir rubrique **Faites attention avec SOLIAN 200 mg, comprimé sécable, paragraphe Mises en garde spéciales**);

• réactions allergiques;

- augmentation des enzymes hépatiques et principalement des transaminases;
- fièvre inexpliquée, associée à des troubles généraux et neurologiques;
- convulsions.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SOLIAN 200 mg, comprimé sécable ?

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

Date de péremption: Ne pas utiliser SOLIAN 200 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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

Conditions de conservation: conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES: Liste complète des substances actives et des excipients

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.

Forme pharmaceutique et contenu: 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 30 comprimés sécables.

Nom et adresse du titulaire: SANOFI AVENTIS ALGERIE SPA

Micro zone d'activités - Bâtiment B - Lots 29,30 et 31. 16035 Hydra - Alger

Fabricant: WINTHROP PHARMA SAIDAL SPA

Z.I Oued S'mar - Alger-Algérie

Date d'approbation de la notice:

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 08/03/2011.