

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סוליאן 100 מ"ג, טבליות
סוליאן 400 מ"ג, טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

סוליאן 100 מ"ג: כל טבליה מכילה 100 מ"ג אמיסולפריד - Amisulpride 100mg
סוליאן 400 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה 400 מ"ג אמיסולפריד - Amisulpride 400mg

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון בטרם תשתמש בתרופה.

שמור על עלון זה, ייתכן ותצטרך לקרוא בו שוב.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו אינה מיועדת ל **אין להשתמש בילדים** ולמתבגרים מתחת לגיל 15 עד 18 **ואינה מומלצת במתבגרים מגיל 15 עד 18.**

אם תופעת לוואי מחמירה או אם הופיעה תופעת לוואי שלא מצוינת בעלון זה אנא פנה לרופא או לרוקח.

1. למה מיועדת התרופה? התרופה מיועדת לטיפול בסכיזופרניה.

קבוצה תרופוטית: סוליאן שייך למשפחת תרופות אנטיפסיכוטיות מקבוצת substituted benzamides.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לאמיסולפריד או לכל אחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, **בצקת** או בעיות **בבליעה** או **בנשימה**, התנפחות השפתיים, הפנים, **הלוע** **גרד** או הלשון.

הנך בהריון, עשויה להיות בהריון או מניקה (ראה סעיף "הריון והנקה")

- **הנך סובל מסרטן השד או מגידול תלוי פרולקטין**
- **הנך סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (הנקרא Pheochromocytoma) (הגדלה מופרזת של בלוטת יותרת הכליה, המפרישה חומרים שגורמים לעליית לחץ דם).**

הנך נוטל לבדופה, תרופה לטיפול במחלת פרקינסון, ואגוניסטים דופמינרגיים כגון

ברומוקריפטין, רופינירול (ראה סעיף " אין ליטול סוליאן אם אתה נוטל את התרופות הבאות").

הנך מתחת לגיל 15 עד 18 שנים.

אובחן אצלך גידול בבלוטת יותרת המוח

אם הנזכר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), התייעץ עם הרופא לפני נטילת סוליאן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בסוליאן, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מליקוי בתפקוד הכליה
- הנך סובל ממחלת הפרקינסון.
- סבלת אי פעם מהתקפים אפילפטיים
- יש לך הפרעה/אי סדירות בקצב הלב
- הנך סובל ממחלת לב או יש לך היסטוריה משפחתית של בעיות לב.
- הנך סובל מגורמי סיכון לשבץ מוחי (כשהלק-מזרימת דם למוח נחסמת באופן פתאומי).
- הנך או מישהו ממשפחתך סובל או סבל בעבר מקרישי דם, מכיוון שנמצא קשר בין תרופות אנטיפסיכוטיות להיווצרות קרישי דם.
- הנך סובל מסוכרת או מגורמי סיכון לסוכרת.
- הנך סובל מדופק איטי (מתחת ל-55 פעימות בדקה).
- נאמר לך שרמות אשלגן בדמך נמוכות.
- הנך קשיש, מכיוון שבקשישים יש סיכוי גבוה יותר לפתח לחץ דם נמוך או פגיעה בערנות.
- בקשישים הסובלים מדמנציה הנוטלים תרופות אנטיפסיכוטיות, דווחה עלייה קטנה במספר מקרי המוות לעומת אלו שלא נוטלים תרופות אנטיפסיכוטיות. בקשישים הסובלים מאי-ספיקת כליות ייתכן והרופא יפחית את מינון התרופה.
- אם הנך סובל מירידה במספר תאי דם לבנים (אגראנולוציטוזיס). זה יכול לגרום לכך שתדבק בזיהומים יותר מהרגיל.
- אם הנך סובל מזיהומים לעתים קרובות הבאים לידי ביטוי בחום, צמרמרות חמורות, כאבי גרון או כיבים בפה. אלו יכולים להיות סימנים של בעיית דם הנקראת לויקופניה – מיעוט תאי דם לבנים.
- לך או למישהו אחר במשפחה שלך יש היסטוריה של סרטן שד
- יש לך רמות גבוהות של פרולקטין

אם הנזכר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), התייעץ עם הרופא לפני נטילת סוליאן.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- אין ליטול סוליאן, אם אתה נוטל את התרופות הבאות:
- קברגולין, קינגוליד-תרופות המשמשות בבעיות בייצור חלב בשד (אגוניסטים דופמינרגיים שאינם ניתנים לטיפול בפרקינסון).
- לבדופה- לטיפול בפרקינסון.
- ציטלופראם או אסציטלופראם- לטיפול בדיכאון וחרדה.
- תרופות מקבוצת "אגוניסטים דופמינרגיים", כמו רופנירול וברומוקריפטין,

יש להימנע משימוש בסוליאן היוועץ ברופא אם הנך נוטל את התרופות הבאות:

- תרופות לטיפול בקצב לב בלתי סדיר (תרופות אנטיאריטמיות מקבוצת Ia כגון קווינידין, הידרוקווינידין, דיסופירמיד, ותרופות אנטיאריטמיות מקבוצת III כגון אמיודרון, דרונדרון, סוטלול, דופטיליד, איבוטיליד).
- תרופות אנטי פסיכוטיות נוספות המשמשות לטיפול בבעיות נפשיות
- תרופות מקבוצת האופיאטים לטיפול בכאבים חזקים, כגון מורפין או פטידין
- תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ובעיות לב, כמו דילטיאזם, ורפמיל, גוואנפצין ודיגיטליס
- קלונידין המשמש לטיפול במיגרנות, גלי חום או לחץ דם גבוה
- מפלוקווין לטיפול במלריה
- תרופות להרגעה ולשינה כמו ברביטורטים ובנזודיאזפינים
- תרופות לשיכור כאבים כמו טרמדול ואינדומטאצין
- חומרי הרדמה
- תרופות מקבוצת אנטיהיסטמינים כמו פרומתזין שעלול לגרום לישנוניות

אם הנזכר לעיל נוגע לך (או במקרה של ספק), התייעץ עם הרופא לפני נטילת סוליאן.

שימוש בתרופה ומזון וצריכת אלכוהול

יש לבלוע את התרופה עם מים לפני הארוחה.

אין לשתות יינות או משקאות חריפים בתקופת הטיפול עם התרופה. זאת מפני שאלכוהול עלול לפגוע בפעילות התרופה.

היריון והנקה

אם הנך בהיריון או מניקה יש להימנע ברופא או ברוקה לפני השימוש בתרופה.

אל תשתמשי בתרופה אם:

- את מניקה או מתכוונת להניק

היריון: שימוש בתרופה זו אינו מומלץ בזמן היריון.

אם את מגלה שהנך בהיריון, יש להימנע ברופא באופן מיידי, משום שעל הרופא להחליט אם יש להמשיך את הטיפול בתרופה.

אם נטלת סוליאן בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון, עם היולדו תינזק עלול לסבול מ-

התופעות הבאות עלולות לקרות לתינוקות שאמותיהם נטלו סוליאן בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון: רעד, קשיון ו/או חולשת שרירים, ישנוניות, עצבנות, בעיות בנשימה ובהאכלה. אם הבחנת

שתינוקך מפתח תסמינים אלו, יש לפנות לרופא במהירות.

הימנעו ברופא לפני נטילת התרופה אם את בהיריון, עשויה להרות או חושבת שאת בהריון.

הנקה: אין להניק בזמן השימוש בסוליאן.

נהיגה ושימוש במכונית

אתה עלול להרגיש פחות ערני ישנני או רדום, ולסבול מטשטוש ראייה, בזמן נטילת התרופה. אם זה קורה אין לנהוג או להפעיל מכונית.

מידע חשוב על חלק ממרכיבי התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז, סוג של סוכר (לקטוז) שמתפרק בגוף ללקטוז וגלוקוז. אין להשתמש בתרופה זו במקרה של גלוקטוזמיה מולדת, חוסר ספיגת גלוקוז או גלוקטוז או במקרה של חוסר בלקטז.

אם נאמר לך על ידי רופאך שהנך רגיש לסוכרים מסוימים, הימנעו אתו לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

נטילת התרופה

- יש לקחת את התרופה דרך הפה
- יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם מים. אין ללעוס. ניתן לחצות את הטבליה.
- יש ליטול את התרופה לפני הארוחה
- אם אתה מרגיש שהשפעת התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, אל תשנה את המינון על דעת עצמך, הימנעו ברופא

כמה לקחת

מינון סוליאן שעליך לקחת תלוי במחלתך. יש להקפיד למלא במדויק את הוראות הרופא.

מבוגרים

בדרך כלל במינון היומי עד 400 מ"ג, יש ליטול את התרופה פעם ביום. אם המינון היומי גדול מ-400 מ"ג, יש לחלק את המינון היומי לפעמיים ביום.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

קשישים

יש להשתמש בזהירות בקשישים, עקב הסכנה לירידה בלחץ דם ופגיעה בערנות. בקשישים הסובלים מאי-ספיקת כליות ייתכן והרופא יפחית את מינון התרופה.

אנשים עם בעיות בכליות
ייתכן והרופא ירשום לך מינון נמוך יותר. עבור חולים עם הפרעה כליתית, יש להפחית את המינון.

ילדים

אין להשתמש בתרופה זו בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 ⁴⁵.
~~שימוש בתרופה זו אינו מומלץ במתבגרים מגיל 15 עד 18.~~

אין לעבור על המנה המומלצת.

בדיקות ומעקב

נטילת סוליאן עלולה לשנות תוצאות של בדיקות דם מסוימות. ביניהן בדיקות המודדות הורמון "פרולקטין" ואנזימי כבד. אם בכוונתך לעבור בדיקות דם, חשוב לספר לרופא שאתה נוטל סוליאן. אם יש לך שאלות נוספות לגבי שימוש בתרופה, שאל את הרופא או הרוקח.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים, והבא אריזת התרופה אתך, **כדי שהרופא ידע מה נטלת.** הנך עלול לסבול מהתופעות הבאות: תחושת חוסר מנוחה או רעד, **קשיין שרירים, ישנוניות, ירידה בערנות או ישנוניות שיכולה להוביל לאובדן הכרה.** , ~~(השפעה מרגיעה), ירידה בלחץ דם, סימפטומים אקסטרפירמידליים (extrapyramidal symptoms) בעיקר רעד וקשיין שרירים, או שהנך עלול להיכנס לקומה.~~

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא.
~~אם שכחת ליטול מספר מנות, היוועץ ברופא.~~

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה. המשך ליטול סוליאן, עד שהרופא יראה לך **ינחה אותך להפסיק.** **גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.**

אם תפסיק מחלתך עלולה לחזור או להחמיר. אין להפסיק את הסוליאן באופן פתאומי, אלא אם קיבלת הוראה מפורשת מרופא. הפסקת שימוש פתאומית עלולה לגרום ~~הנך עלול לסבול מתופעות לתסמיני גמילה המאופיינות בתסמינים הבאים כגון:~~
~~נדודי-שינה, בחילה או, הקאה~~

הזעה

קשיי הרדמות או הרגשה של חוסר מנוחה
~~קשיין שרירים או תנועות גוף לא רצוניות (dyskinesia + akathisia, dystonia)~~
~~הישנות של תסמינים פסיכויים.~~

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסוליאן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

- יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לבית חולים אם הנך סובל מהתופעות הבאות:
- הנך סובל מחום גבוה, הזעה, קשיון שרירים, דפיקות לב מהירות, נשימות מהירות ותחושת בלבול, ישנוניות או עצבנות. ובעיות בהכרה המלוות בחום בלתי מוסבר אלו יכולים להיות סימפטומים של תופעת לוואי חמורה, אך נדירה הנקראת "neuroleptic malignant syndrome".
- יש לך דופק שונה מהרגיל, דופק מהיר מאד או כאב בחזה, שעלול להסתיים בהתקף לב או הפרעה מסכנת חיים בתפקוד הלב
- הנך סובל מקרישי דם בוורידים, במיוחד ברגלים (תסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), שעלולים לנדוד בכלי הדם לריאות ולגרור לכאבים בחזה וקשיי נשימה. אם אתה מבחין בתסמינים אלו פנה לעזרה רפואית מיד.
- הנך סובל מזיהומים יותר תכופים מהרגיל. זה עלול לקרות בגלל בעיית דם הנקראת (אגרנולוציטוזיס) או ירידה במספר תאי דם לבנים (נאוטרופניה)

לא שכיח (קורה בפחות מ-1 מתוך 100 אנשים)

- הנך סובל מתגובה אלרגית. תסמינים עלולים לכלול: פריחה מגרדת וגושית, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בלוע או לשון.
- יש לך התקף אפילפטי

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך סובל מהתופעות הבאות :

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:
 - רעד, קשיון שרירים או עווית, עייפות, האטה בתנועות (לא רצוניות (חריגות)), הפרשת רוק מרובה יותר מהרגיל או תחושת חוסר מנוחה.

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

- תנועות לא רצויות, בעיקר של הידיים והרגליים (ניתן להפחית תסמינים אלו אם הרופא מוריד את המינון של סוליאן או רושם לך תרופות נוספות)
- תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:
 - תנועות בלתי רצויות, בעיקר של הלשון או הפנים.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100 אחד מעשרה:

- נדודי שינה, חרדה, עצבנות
- להרגיש רדום או ישנוני
- עצירות, בחילה, הקאה, יובש בפה
- עלייה במשקל
- ייצור חריג של חלב בשד בגברים ונשים, כאב בשדיים
- הפסקת המחזור החודשי
- הגדלת שדיים בגברים
- הפרעות בזקפה או בפליטת זרע
- תחושת סחרחורת (שעלולה לנבוע מלחץ דם נמוך)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

תנועות בלתי רצויות, בעיקר של הלשון ו/או הפנים.

פרנסיים.

- עודף סוכר בדם (היפרגליקמיה).

- האטה בקצב לב.

עלייה באנזימי כבד.

תגובות אלרגיות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- תחושת בלבול
 - עלייה ברמות **שומנים** (טריגליצרידים) או **כולסטרול** (היפרטריגליצידמיה והיפרכולסטרולמיה). **בדם**
 - עייפות, חולשה, בלבול, כאבי שרירים או חוסר תפקוד שרירים. **זה יכול לנבוע מרמת נתרן נמוכה בדם. היפונתרמיה (רמות נתרן נמוכות בדם).**
 - תחושת חולי, בלבול או חולשה, בחילות, אובדן תאבון, עצבנות. **זה יכול לנבוע ממחלה הנקראת** תסמונת הפרשה לקויה של **antidiuretic hormone (SIADH)**.
 - גידול שפיר (כמו פרולקטינומה)
 - טשטוש ראייה
 - מצב הנקרא "אוסטאופורוזיס", כאשר עצמותך שבירות יותר
 - גודש באף
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
- ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי.
- או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. אין לאחסן בטמפרטורה מעל 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את החומרים הבאים:

סוליאן 100 מ"ג

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch glycolate (type A), Hypromellose, Magnesium Stearate.

כל טבליה מכילה 69.6 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

סוליאן 400 מ"ג

Lactose monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch glycolate (type A), Hypromellose, Magnesium Stearate, Titanium dioxide (E 171), Polyoxyl 40 stearate.

כל טבליה מצופה מכילה 130.25 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סוליאן 100 מ"ג: טבליות עגולות ושטוחות בצבע לבן-קרם. **על צדן האחד מוטבע "AMI 100" ועל צדן השני מופיע פס חציה.** מגיעות באריזה של 30 טבליות.

סוליאן 400 מ"ג: טבליות מאורכות ומצופות בצבע לבן. **עם הטבעה "AMI 400" ופס חציה.** מגיעות באריזה של 30 טבליות.

שם בעל הרישום וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090 נתניה 4250499.

שם היצרן וכתובתו: סאנופי-ווינטרופ תעשיות, צרפת.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה אנא פנה לרופא.

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בתאריך: ינואר 2017

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סוליאן 100 מ"ג: 1242530202

סוליאן 400 מ"ג: 1242430203

לשם הפשטות ולהקלה על הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.