NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Solian 50 mg comprimés
Solian 100 mg comprimés
Solian 200 mg comprimés
Solian 400 mg comprimés pelliculés
amisulpride

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Solian
3. Comment utiliser Solian
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Solian
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Solian contient la substance active « amisulpride ». L'amisulpride appartient au groupe des neuroleptiques atypiques (antipsychotiques). Ce sont des médicaments utilisés pour le traitement d'une maladie mentale grave. « Atypique » signifie que leur action est différente de celle des neuroleptiques conventionnels ou « typiques ».

Solian est indiqué dans le traitement de désordres psychiques et en particulier pour le **traitement de la schizophrénie**.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER SOLIAN

Ne prenez jamais Solian
- Si vous êtes allergique à l'amisulpride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez les enfants avant la puberté.
- Si vous souffrez d'un cancer du sein ou d'une autre tumeur associée à la prolactine (une hormone) (voir rubriques 2 : « Avertissements et précautions » et 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels »).
- Si vous souffrez d'un phéochromocytome (une tumeur rare de la médullosurrénale).
- Si vous utilisez certains autres médicaments susceptibles de causer des troubles du rythme cardiaque ou si vous utilisez de la lévodopa (un médicament contre la maladie de Parkinson). Dans ce cas, veuillez lire attentivement la rubrique 2 : « Autres médicaments et Solian ».

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Solian.

- Si vous souffrez d'une maladie des reins. Dans ce cas, votre médecin doit vous prescrire une posologie plus faible.
- Si vous souffrez de la maladie de Parkinson.
- Si vous avez ou avez eu des crises d'épilepsie.
- Si vous présentez un risque de ralentissement du rythme cardiaque.
- Si vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire.
- En cas de température corporelle fortement augmentée (hyperthermie) et rigidité musculaire. Cela peut indiquer un syndrome malin des neuroleptiques. **Arrêtez immédiatement le traitement par Solian et consultez votre médecin.**
- Si vous présentez un risque d'accident vasculaire cérébral.
- Si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de caillots sanguins, car ce type de médicaments est associé à la formation de caillots sanguins. **Consultez votre médecin.**
- Tumeur bénigne de l'hypophyse (prolongement du cerveau).
  L'amisulpride peut augmenter les taux de prolactine. S'il s'avère que vous avez des taux de prolactine très élevés dans le sang ou que vous présentez des symptômes d'une tumeur de l'hypophyse (comme des défauts visuels et maux de tête), une imagerie de l'hypophyse sera effectuée. Une fois que le diagnostic d'une tumeur de l'hypophyse est confirmé, le traitement avec l'amisulpride sera arrêté (voir rubrique 2 : « Ne prenez jamais Solian »).
- Si vous êtes âgé, vous devez être particulièrement prudent lorsque vous utilisez Solian vu le risque potentiel de tension basse et de somnolence. En cas d'insuffisance rénale, une réduction de la dose peut en outre être nécessaire. Il existe un risque accru de décès chez les personnes âgées atteintes de démence lorsqu'elles sont traitées par des médicaments antipsychotiques.
- Si vous avez un diabète ou si vous présentez un risque de développer un diabète.
- La prudence est recommandée chez les patients ayant des antécédents familiaux de cancers du sein. Ils doivent être étroitement surveillés pendant le traitement avec l'amisulpride.
- Si vous développez de la fièvre ou avez une infection inexpliquée. Cela peut indiquer un trouble de vos cellules sanguines. Dans ce cas, contactez votre médecin pour une éventuelle prise de sang.
- Des problèmes hépatiques graves ont été rapportés avec Solian. Adressez-vous à votre médecin si vous présentez de la fatigue, une perte d'appétit, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales ou une décoloration jaune des yeux ou de la peau.
- Solian a été associé à la survenue de pneumonies par aspiration, en particulier lorsqu'il était associé à d'autres antipsychotiques et dépresseurs du SNC. Si vous vous trouvez dans cette situation, votre médecin vous surveillera étroitement en raison du risque de pneumonie par aspiration.
- Si vous ressentez des douleurs musculaires accompagnées d'une faiblesse et d'urines couleur thé. Ceci peut indiquer une rhabdomyolyse (dégradation des muscles entraînant souvent des lésions rénales). Arrêtez immédiatement le traitement par SOLIAN et consultez votre médecin.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique 2 : « Autres médicaments et Solian ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous ou si elle l'a été dans le passé.

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

Attention ! Certains médicaments peuvent provoquer un trouble grave du rythme cardiaque. Ce risque peut encore augmenter si vous utilisez Solian en association avec l'un des médicaments mentionnés ci-dessous. Suivez toujours les directives de votre médecin.

N'utilisez pas Solian en association avec :
- La lévodopa (médicament contre la maladie de Parkinson)
- La bromocriptine, le ropinirol (des médicaments contre la maladie de Parkinson). Solian peut en contrer l'effet.

Tenez compte d'interactions possibles si vous utilisez Solian en association avec :
- Certains médicaments déprimant le système nerveux central tels que : stupéfiants (narcotiques), anesthésiques, antidouleurs (analgésiques), médicaments réprimant les réactions allergiques (antihistaminiques), médicaments ayant un effet calmant et somnifère (barbituriques, benzodiazépines) et (autres) médicaments pouvant diminuer l'anxiété (anxiolytiques), la clonidine et les produits dérivés
- Médicaments abaissant la pression artérielle
- Médicaments connus pour provoquer une arythmie cardiaque grave (à savoir l'allongement de l'intervalle QT) : par exemple, certains médicaments utilisés pour soigner les arythmies (antiarythmiques) tels que la quinidine, le disopyramide, l'amiodarone et le sotalol, certains médicaments réprimant les réactions allergiques (antihistaminiques), certains autres neuroleptiques et certains antipaludéens tels que la méfloquine
- L'utilisation concomitante d'amisulpride et de clozapine (un antipsychotique) peut entraîner une augmentation des taux plasmatiques d'amisulpride.

Solian avec des aliments, boissons et de l'alcool
Solian peut augmenter les effets de l'alcool sur le système nerveux central.
Par conséquent, ne consommez pas d'alcool pendant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser 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 durant les trois derniers mois de la grossesse, votre bébé pourrait souffrir d'agitation, de tension musculaire accrue, de tremblements involontaires du corps, de somnolence, de problèmes respiratoires ou de difficultés à s'alimenter. Consultez votre médecin si votre bébé développe l'un de ces symptômes.

Allaitement
Vous ne devez pas allaiter durant le traitement par Solian. Consultez votre médecin pour savoir quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé si vous prenez Solian.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Solian peut provoquer une somnolence et une vision trouble, et ralentir le temps de réaction, ce qui peut diminuer l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Solian comprimés contiennent du lactose
Solian 50, 100, 200 et 400 mg comprimés contiennent du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant d'utiliser ce médicament.

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

3. COMMENT UTILISER SOLIAN

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

La dose recommandée est de :
La dose varie d'une personne à l'autre. Suivez scrupuleusement les prescriptions de votre médecin.
Prenez les comprimés avec un grand verre d'eau.
Solian peut être utilisé pendant ou en dehors des repas.
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Solian. N'arrêtez pas prématurément le traitement.

Si vous avez pris plus de Solian que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Solian, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'hôpital le plus proche et mentionnez la quantité de Solian que vous avez pris.
Vous pouvez présenter des effets indésirables tels qu'une somnolence, une diminution de la conscience (sédation) pouvant évoluer vers un coma ainsi qu'une hypotension (faible tension artérielle).

Si vous oubliez de prendre Solian
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser. Si vous avez oublié plusieurs doses, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Solian
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Solian. N'arrêtez pas prématurément le traitement si vous êtes traité pendant une longue période. Si vous arrêtez brutalement votre traitement il est possible que des symptômes de sevrage se produisent tels que nausées, vomissements et insomnies. En plus, des symptômes psychotiques peuvent réapparaître et il y a possibilité d'apparition des mouvements involontaires : il est donc conseillé d'arrêter graduellement Solian.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Les effets indésirables les plus graves sont :
Rares (peuvent survenir chez 1 personne sur 1 000) :
- fièvre, raideur musculaire et diminution de la conscience. Ces symptômes peuvent indiquer un syndrome malin des neuroleptiques, une complication fatale potentielle. **Dans ce cas, arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin.**
- caillots de sang dans les veines (voir rubrique 2 Avertissements et précautions), en particulier dans les jambes (les symptômes sont un gonflement, une douleur et une rougeur au niveau des jambes), qui peuvent se déplacer vers les poumons en empruntant la circulation sanguine et provoquer une douleur dans la poitrine et des difficultés respiratoires. **Prenez immédiatement contact avec votre médecin** si vous pensez présenter l'un de ces symptômes.
- allongement de l'intervalle QT (rythme cardiaque), troubles du rythme cardiaque pouvant entraîner un arrêt cardiaque, mort subite

Autres effets indésirables
*Effets indésirables **très fréquents** (*peuvent survenir chez plus d'1 personne sur 10) :
- tremblements
- raideur musculaire
- diminution des mouvements, difficultés à effectuer des mouvements
- sécrétion excessive de salive
- incapacité à rester assis(e) ou debout

*Effets indésirables **fréquents*** (peuvent survenir chez 1 personnes sur 10) :
- difficultés prématurées à effectuer des mouvements : torticolis avec spasmes, mouvements anormaux des yeux, contraction des muscles de la mâchoire
- somnolence
- troubles psychiques : insomnie, anxiété, excitation, troubles de l'orgasme
- troubles gastro-intestinaux : constipation, nausées, vomissements, bouche sèche
- troubles hormonaux : sécrétions au niveau des mamelons, absence de règles, douleur dans les seins, développement excessif des seins chez l'homme et troubles de l'érection
- hypotension
- prise de poids
- vision trouble

*Effets indésirables **peu fréquents*** (peuvent survenir chez 1 personne sur 100) :
- mouvements retardés, involontaires et rythmiques, surtout au niveau de la langue et/ou du visage
- crises convulsives
- rythme cardiaque lent
- élévation des taux d'enzymes du foie
- réactions allergiques
- dérèglement des taux de sucre, de lipides et de cholestérol dans le sang (taux trop élevé de sucre, de graisse et de cholestérol dans le sang)
- déficit en globules blancs
- confusion
- augmentation de la pression artérielle
- congestion nasale (nez bouché)
- lésion du tissu hépatique
- ostéopénie (fragilisation des os), ostéoporose (affection entraînant une perte de la densité des os, les rendant plus faibles, fragiles et cassant)
- rétention urinaire (pas de miction)

Effets indésirables ***rares*** (peuvent survenir chez 1 personne sur 1 000) :
- diminution sévère du nombre de globules blancs
- faible taux de sel dans le sang (hyponatrémie)
- syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH ; troubles hypophysaires)
- tumeur bénigne de l'hypophyse (prolongement du cerveau) (voir également rubriques « Ne prenez jamais Solian » et « Avertissements et précautions »)
- accumulation de liquide dans les vaisseaux sanguins (angio-œdème)
- urticaire
- pneumonie due à une fausse route

*Effets indésirables de **fréquence indéterminée*** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- sensibilité accrue de votre peau au soleil et aux rayons ultraviolets
- chutes dues à une réduction de l'équilibre corporel, entraînant parfois des fractures
- syndrome des jambes sans repos (sensation gênante dans les jambes temporairement soulagée par le mouvement et symptômes s'aggravant en fin de journée)
- rhabdomyolyse (dégradation des muscles associée à des douleurs musculaires)

- taux élevés de créatine phosphokinase (test sanguin indiquant une atteinte musculaire)

Grossesse et allaitement
Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés dont la mère a utilisé Solian pendant le dernier trimestre de la grossesse (c.-à-d. pendant les trois derniers mois de la grossesse) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Chez les patients âgés atteints de démence, une légère augmentation du nombre de décès a été rapportée chez les patients prenant des antipsychotiques, par rapport à ceux qui n'en utilisent pas.

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 :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be – Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER SOLIAN

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

Solian 50, 100 et 200 mg comprimés : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Solian 400 mg comprimés pelliculés : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

- La substance active est l'amisulpride.
- Les autres composants sont :
  50, 100 et 200 mg comprimés : Carboxyméthylamidon sodique – Lactose monohydraté – Cellulose microcristalline –Hypromellose – Stéarate de magnésium.

  400 mg comprimés pelliculés : Carboxyméthylamidon sodique – Lactose monohydraté – Cellulose microcristalline – Hypromellose – Stéarate de magnésium – Polyoxyl 40 stéarate – Dioxyde de titane (E 171).

Voir également la rubrique 2 : « **Solian comprimés contiennent du lactose », « Solian comprimés contiennent du sodium ».**

Aspect de Solian et contenu de l'emballage extérieur
Solian 50 mg comprimés : boîtes de 30 et 60 comprimés pour voie orale dans des plaquettes thermoformées.

Solian 100 mg comprimés : boîtes de 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés sécables pour voie orale dans des plaquettes thermoformées.

Solian 200 mg comprimés : boîtes de 30 et 120 comprimés sécables pour voie orale dans des plaquettes thermoformées.

Solian 400 mg comprimés pelliculés : boîtes de 30, 60 et 90 comprimés sécables pour voie orale dans des plaquettes thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
 : 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant
DELPHARM DIJON
6, boulevard de l'Europe
21800 Quétigny
France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché
Belgique
Solian 50 mg comprimés : BE 201485
Solian 100 mg comprimés : BE 230106
Solian 200 mg comprimés : BE 201494
Solian 400 mg comprimés pelliculés : BE 230115

Luxembourg
Solian 50 mg, comprimés : 1999070002
Solian 100 mg, comprimés : 2002110031
Solian 200 mg, comprimés : 1999070001
Solian 400 mg, comprimés pelliculés : 2002110032

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Lors de l’administration d’antipsychotiques, dont Solian, des cas de leucopénie, de neutropénie et d’agranulocytose ont été signalés. Des infections ou fièvres inexplicables peuvent indiquer une dyscrasie sanguine et nécessiter un examen hématologique immédiat.