

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Solian 50 mg, comprimés

Solian 100 mg, comprimés

Solian 200 mg, comprimés

Solian 400 mg, comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Solian 50 mg, comprimés : amisulpride, 50 mg par comprimé

Solian 100 mg, comprimés : amisulpride, 100 mg par comprimé

Solian 200 mg, comprimés : amisulpride, 200 mg par comprimé

Solian 400 mg, comprimés pelliculés : amisulpride, 400 mg par comprimé pelliculé

Excipients à effet notoire :

- **Solian 50, 100 et 200 mg, comprimés** contiennent du lactose sous la forme de resp. 84,8 – 69,9 et 139,2 mg lactose monohydraté par comprimé.
- **Solian 400 mg, comprimés pelliculés** contiennent du lactose sous la forme de 13,25 mg lactose monohydraté par comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés (50 mg) : comprimés ronds, aplatis, blancs, avec inscription « AMI 50 » d'un côté

Comprimés sécables (100 mg et 200 mg) : comprimés ronds, aplatis, blancs, avec inscription « AMI 100 », resp. « AMI 200 » d'un côté et une barre de cassure de l'autre

Comprimés pelliculés sécables (400 mg) : comprimés pelliculés, allongés, blancs, avec inscription « AMI 400 » d'un côté et une barre de cassure de l'autre

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Solian est indiqué dans le traitement de la schizophrénie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- Les doses doivent être adaptées à chaque réponse individuelle.
- Tout traitement d'entretien doit être établi individuellement avec la dose efficace la plus faible.
- Dans le cas d'épisodes psychotiques aigus, des doses orales de 400 mg/j à 800 mg/j sont

recommandées. Dans certains cas, la dose journalière peut être augmentée jusqu'à 1200 mg/j. Il n'est pas nécessaire d'augmenter progressivement les doses en début de traitement. Les doses supérieures à 1200 mg/j n'ont pas fait l'objet d'études suffisamment étayées en terme de tolérance : elles ne doivent pas être utilisées.

- Dans les cas où les symptômes négatifs sont prédominants (syndrome déficitaire), dans le tableau clinique de la schizophrénie, des doses orales de 50 mg/j à 300 mg/j sont recommandées.
- Solian peut être administré une fois par jour, en doses orales, jusqu'à 400 mg. Les doses plus élevées doivent être administrées en deux prises par jour.
- *Population gériatrique*

L'innocuité de l'amisulpride chez les personnes âgées a été analysée dans un nombre limité d'études. Il faut être très prudent lors de l'utilisation de l'amisulpride vu le risque potentiel d'hypotension et de sédation. De plus, une réduction de la dose peut s'avérer nécessaire en cas d'insuffisance rénale.

- *Population pédiatrique*

L'efficacité et la sécurité d'amisulpride de l'âge de la puberté jusqu'à 18 ans n'ont pas été établies. Les données disponibles sur l'utilisation d'amisulpride dans la schizophrénie chez les adolescents sont limitées. L'utilisation d'amisulpride n'est donc pas recommandée de l'âge de la puberté jusqu'à 18 ans; l'amisulpride est contre-indiqué chez les enfants jusqu'à l'âge de la puberté, vu que son innocuité n'est pas encore avérée (voir section 4.3).

- *Insuffisance rénale* (clairance de la créatinine < 60 ml/min)

Solian étant éliminé par voie rénale, il convient de réduire la posologie de moitié chez les patients avec clearance de la créatinine de 30 à 60ml/mn et jusqu' à un tiers chez les patients avec clearance de la créatinine entre 10 et 30ml/mn.

En l'absence d'expérience, une prudence particulière est recommandée chez les patients avec insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <10ml/mn) (voir rubrique 4.4).

- *Insuffisance hépatique*

Le médicament étant faiblement métabolisé, une réduction de la dose n'est pas nécessaire.

Mode d'administration

Usage oral

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Tumeurs prolactino-dépendantes (prolactinome hypophysaire et cancer du sein) (voir rubrique 4.4 et 4.8)
- Phéochromocytome
- Enfants jusqu'à la puberté.
- Association avec la lévodopa (voir rubrique 4.5)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Comme avec les autres neuroleptiques, un Syndrome Malin des Neuroleptiques (SMN) peut survenir. Cette affection se caractérise par une hyperthermie, une rigidité musculaire, une instabilité du système végétatif autonome, une altération de la conscience, une rhabdomyolyse et un taux de CPK élevé, et est potentiellement fatale. Si un patient développe des signes et des symptômes indicatifs du SMN ou présente une hyperthermie inexpliquée, surtout avec des doses quotidiennes élevées, tout traitement antipsychotique, dont Solian, doit être interrompu.
- Une rhabdomyolyse a également été observée chez des patients sans Syndrome Malin des Neuroleptiques.
- Comme avec les autres agents antidopaminergiques, Solian doit être prescrit avec prudence chez les sujets parkinsoniens à cause d'une aggravation possible de la maladie, et n'être administré que dans les cas où un traitement neuroleptique ne peut être évité.
- Allongement de l'intervalle QT
Solian doit être prescrit avec prudence chez les patients ayant une maladie cardiovasculaire connue ou des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT, et l'usage concomitant de neuroleptiques doit être évité.
- Accident vasculaire cérébral
Au cours des études cliniques randomisées versus placebo réalisées chez des patients âgés atteints de démence et traités par certains antipsychotiques atypiques, on a observé une augmentation de 3 fois le risque d'accident vasculaire cérébral. Le mécanisme d'une telle augmentation n'est pas connu. Une augmentation du risque avec d'autres antipsychotiques ou chez d'autres populations de patients ne peut pas être exclue. Amisulpride doit être utilisé avec précaution chez les patients à risque d'accident vasculaire cérébral.
- Patients âgés atteints de démence
Les personnes âgées atteintes de psychose en rapport avec une démence qui ont été traitées avec des antipsychotiques présentent un risque accru de décès.

Les analyses de 17 études contrôlées contre placebo (d'une durée modale de 10 semaines), dont la majorité des patients prenaient des antipsychotiques atypiques, montrent un risque de décès jusqu'à 1,6 à 1,7 plus élevé chez les patients qui reçoivent des médicaments que chez ceux qui reçoivent un placebo.

Dans une étude contrôlée typique d'une durée de 10 semaines, la proportion de décès chez les patients traités avec des médicaments était d'environ 4,5 % contre 2,6 % dans le groupe placebo.

Bien que la cause des décès soit variable dans les études cliniques portant sur des antipsychotiques atypiques, elle est le plus souvent cardiovasculaire (par exemple insuffisance cardiaque, décès subit) ou infectieuse (par exemple infection pulmonaire).

Les études observationnelles suggèrent que les traitements par antipsychotiques typiques accroissent la probabilité de décès, par comparaison avec les antipsychotiques atypiques.

On ne sait pas clairement dans quelle mesure les résultats des études observationnelles qui montrent un risque accru de décès peuvent s'expliquer par la prise d'antipsychotiques plutôt que par certaines caractéristiques du patient.
- Thromboembolisme veineux
Des cas de thrombose veineuse (VTE) ont été rapportés avec des médicaments antipsychotiques. Étant donné que les patients traités à base d'antipsychotiques présentent souvent des facteurs de risque acquis de VTE, tous les facteurs de risques possibles de VTE doivent être identifiés avant et durant un traitement à base de Solian

et des mesures préventives doivent être prises.

- Une hyperglycémie a été rapportée chez des patients traités par certains agents antipsychotiques atypiques, y compris amisulpride. Une surveillance glycémique appropriée doit donc être portée aux patients avec un diagnostic de diabète sucré ou avec facteur de risque de diabète, en début de traitement par amisulpride.
- Cancer du sein
L'amisulpride peut entraîner une augmentation du taux de prolactine. La prudence est donc de rigueur, et les patients ayant des antécédents familiaux de cancer du sein doivent être étroitement suivis durant le traitement par amisulpride.
- Amisulpride pouvant abaisser le seuil épileptogène, les patients avec des antécédents épileptiques doivent faire l'objet d'une surveillance particulière durant le traitement de l'amisulpride.
- Amisulpride est éliminé par voie rénale. Dans les cas d'insuffisance rénale, la posologie doit être diminuée ou un traitement discontinu peut être envisagé (voir rubrique 4.2).
- Chez les sujets âgés, comme avec tout autre neuroleptique, Solian doit être administré avec une prudence particulière à cause des risques possibles d'hypotension et de sédation. En cas d'insuffisance rénale, une réduction de la dose peut également s'avérer nécessaire.
- Des symptômes de sevrage tels que nausées, vomissements et insomnies ont été rapportés suite à un arrêt brusque de doses thérapeutiques élevées d'antipsychotiques. Des symptômes psychotiques peuvent réapparaître.

La survenue de troubles de type mouvements désordonnés (tels que acathisie, dystonie et dyskinésie) ont été rapportés avec amisulpride. Il est donc conseillé de diminuer graduellement amisulpride.

- 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 (voir rubrique 4.8) et nécessiter un examen hématologique immédiat.
- Une toxicité hépatique sévère a été rapportée avec l'utilisation d'amisulpride. Les patients doivent être informés de la nécessité de signaler immédiatement les signes tels qu'asthénie, anorexie, nausées, vomissements, douleur abdominale ou jaunisse à un médecin. Des évaluations, dont un examen physique et une évaluation biologique de la fonction hépatique, doivent être réalisées immédiatement (voir rubrique 4.8).
- Tumeur bénigne de l'hypophyse
L'amisulpride peut augmenter les taux de prolactine. Pendant le traitement avec l'amisulpride des cas de tumeurs bénignes de l'hypophyse comme prolactinomes ont été constatés (voir rubrique 4.8). Si les taux de prolactine sont très élevés ou s'il y a des symptômes cliniques 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 4.3).

Excipients à effet notoire

Solian 50, 100, 200 et 400 mg comprimés contiennent du lactose

Les patients atteints de troubles héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficience en Lapp-lactase, de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre 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 ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**. Associations qui sont contre-indiquées :**

- Levodopa : antagonisme réciproque des effets entre la lévodopa et les neuroleptiques.
- L'amisulpride peut contrer l'effet des agonistes dopaminergiques, p.ex. la bromocriptine, le ropinirol.

. Associations qui ne sont pas recommandées

- Amisulpride peut augmenter les effets centraux de l'alcool.

. Associations dont il faut tenir compte :

- les dépresseurs du système nerveux central, comme les narcotiques, les anesthésiques, analgésiques, les antihistaminiques H₁ sédatifs, les barbituriques, les benzodiazépines et autres anxiolytiques, la clonidine et ses dérivés.
- les antihypertenseurs et autres médicaments hypotenseurs.
- des précautions sont recommandées lors de la prescription de Solian avec les médicaments connus pour allonger l'intervalle QT, par ex., les anti-arythmiques de la classe IA (par ex. quinidine, disopyramide) et les anti-arythmiques de la classe III (par ex. amiodarone, sotalol), certains antihistaminiques, certains autres antipsychotiques et certains antimalariques (par ex. mefloquine) (voir rubrique 4.4)

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

Il n'existe que des données limitées sur l'utilisation d'amisulpride chez la femme enceinte. La sécurité d'emploi de l'amisulpride pendant la grossesse humaine n'a pas été établie.

L'amisulpride traverse le placenta.

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3).

L'utilisation d'amisulpride n'est pas recommandée durant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception efficace, sauf si les bénéfices justifient les risques potentiels.

Les nouveau-nés exposés aux antipsychotiques, dont amisulpride, au cours du troisième trimestre de la grossesse, présentent un risque d'événements indésirables incluant des symptômes extrapyramidaux et/ou des symptômes de sevrage, pouvant varier en terme de sévérité et de durée après l'accouchement (voir rubrique 4.8). Les réactions suivantes ont été rapportées : agitation, hypertonie, hypotonie, tremblements, somnolence, détresse respiratoire ou troubles de l'alimentation. En conséquence, les nouveau-nés doivent être étroitement surveillés.

Allaitement

L'amisulpride est excrété dans le lait maternel en quantités assez importantes, supérieures à la valeur acceptée de 10 % de la dose ajustée en fonction du poids maternel dans certains cas, mais les concentrations sanguines chez les nourrissons allaités n'ont pas fait l'objet d'une évaluation. Il n'existe pas de données suffisantes sur les effets de l'amisulpride chez les nouveau-nés/nourrissons. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement, soit de s'abstenir du traitement avec l'amisulpride en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Une baisse de la fertilité associée aux effets pharmacologiques du médicament (effet médié par la prolactine) a été observée chez les animaux traités.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Même administré aux doses recommandées, amisulpride peut provoquer de la somnolence et une vision trouble, ainsi que réduire ainsi la capacité de conduire ou d'utiliser des machines (voir rubrique 4.8).

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés suivant les termes de fréquence utilisant la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$; $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1,000$; $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$; $< 1/1,000$) ; très rare ($< 1/10,000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Données des études cliniques

Les effets indésirables suivants ont été observés au cours des essais cliniques contrôlés. Il faut noter que dans certaines circonstances il peut être difficile de distinguer les effets indésirables des symptômes de la maladie sous-jacente.

Classes de systèmes d'organes MedDRA	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Fréquence indéterminée
<i>Affections du système immunitaire</i>			Réactions allergiques	
<i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i>			Hyperglycémie (voir rubrique 4.4), hypertriglycémie et hypercholestérolémie	
<i>Affections endocriniennes</i>		Augmentation des taux plasmatiques de prolactine (*)		
<i>Affections psychiatriques</i>		Insomnie, anxiété, agitation, dysfonctionnement orgasmique		Confusion
<i>Affections du système nerveux</i>	Symptômes extrapyramidaux (tremblement, rigidité, hypokinésie, hypersalivation, akathisie, dyskinésie) (**)	Dystonie aiguë (***), somnolence	Dyskinésies tardives, Crises convulsives	
<i>Affections oculaires</i>		Vision trouble		
<i>Affections cardiaques</i>		Hypotension	Bradycardie	

<i>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</i>			Congestion nasale	
<i>Investigations</i>		Prise de poids	Elévation des enzymes hépatiques, principalement des transaminases	Augmentation de la créatine phosphokinase sanguine
<i>Affections musculo-squelettiques et systémiques</i>			Ostéopénie Ostéoporose	Rhabdomyolyse
<i>Affections gastro-intestinales</i>		Constipation, nausée, vomissement, bouche sèche		
<i>Affections du rein et des voies urinaires</i>			Rétention urinaire	
<i>Lésions, intoxications et complications liées aux procédures</i>				Chutes causées par des effets indésirables ayant un impact sur l'équilibre

(*) L'amisulpride peut entraîner une augmentation de la concentration plasmatique de prolactine, réversible à l'arrêt du traitement. L'hyperprolactinémie peut provoquer de la galactorrhée, de l'aménorrhée, de la gynécomastie, de la douleur dans les seins et des troubles de l'érection.

(**) Aux doses optimales, ces symptômes partiellement réversibles sont le plus souvent de gravité modérée et disparaissent en partie avec l'administration d'un médicament antiparkinsonien sans qu'il ne soit nécessaire d'arrêter l'amisulpride. L'incidence des symptômes extrapyramidaux est dose-dépendante et reste très faible chez les patients qui présentent principalement des symptômes négatifs, à des doses de 50 à 300 mg/jour.

(***) Une dystonie aiguë peut survenir (torticolis spasmodique, crise oculogyre, trismus) ; elle peut disparaître avec l'administration d'un médicament antiparkinsonien sans qu'il ne soit nécessaire d'arrêter l'amisulpride.

Données post-commercialisation

En complément, on a rapporté les cas d'effets indésirables suivants uniquement issus de rapports spontanés :

Affections du système nerveux

Fréquence indéterminée :

Syndrome malin des neuroleptiques, une complication fatale potentielle (voir rubrique 4.4).

Syndrome des jambes sans repos

Affections endocriniennes

Fréquence indéterminée :

Tumeur bénigne de l'hypophyse comme prolactinome (voir rubrique 4.3 et 4.4)

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence indéterminée :

Hyponatrémie, syndrome de sécrétion inappropriée d'hormone antidiurétique (SIADH)

Affections cardiaques

Rare : allongement de l'intervalle QT et arythmies ventriculaires telles que torsade de pointe, tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire, arrêt cardiaque, mort subite (voir rubrique 4.4).

Affections vasculaires

Fréquence indéterminée :

Des cas de thromboembolie veineuse, y compris des cas d'embolie pulmonaire et des cas de thrombose veineuse profonde ont été rapportés avec des médicaments antipsychotiques

Affections hépatobiliaires

Peu fréquent : lésion hépatocellulaire

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquence indéterminée : angioedème, urticaire, réaction de photosensibilité

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquence indéterminée : leucopénie, neutropénie et agranulocytose (voir rubrique 4.4)

Affections gravidiques, puerpérales et périnatales

Fréquence indéterminée : syndrome de sevrage médicamenteux chez le nouveau-né (voir rubrique 4.6).

Lésions, intoxications et complications liées aux procédures

Fréquence indéterminée : Chutes à la suite d'effets indésirables compromettant l'équilibre corporel

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.quichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Surdosage

Les données concernant le surdosage avec l'amisulpride sont limitées.

L'amplification des effets pharmacologiques connus du médicament ont été rapportés. Ils incluent somnolence, sédation, hypotension, symptômes extrapyramidaux et coma. Des issues fatales ont été rapportées le plus souvent lors de combinaisons avec d'autres antipsychotiques.

Dans le cas d'un surdosage aigu, il faut considérer la possibilité d'ingestion de plusieurs

médicaments.

L'amisulpride étant faiblement dialysé, l'hémodialyse n'est d'aucune utilité pour éliminer le médicament.

Il n'existe pas d'antidote spécifique de Solian. Pour cette raison il faut prendre les mesures adjuvantes appropriées, surveillance attentive des fonctions vitales et monitoring cardiaque continu (risque d'allongement de l'intervalle QT) jusqu'au rétablissement du patient.

Si des symptômes extrapyramidaux graves surviennent, il faut avoir recours aux agents anticholinergiques.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antipsychotique – Benzamides

Code ATC : N05 AL 05

L'amisulpride se lie sélectivement avec une forte affinité aux sous-types de récepteurs humains de la dopamine D₂/D₃, alors qu'il est dépourvu d'affinité pour les sous-types de récepteurs D₁, D₄ et D₅.

Contrairement aux neuroleptiques classiques et atypiques, l'amisulpride n'a aucune affinité pour les récepteurs de la sérotonine, ni avec les récepteurs alpha-adrénergiques, histaminiques H₁ et cholinergiques. En outre, l'amisulpride ne se lie pas aux sites sigma.

A doses élevées chez l'animal, l'amisulpride bloque préférentiellement les récepteurs post-synaptiques D₂ localisés dans la structure limbique, plutôt que ceux du striatum. Contrairement aux neuroleptiques classiques, il n'induit pas de catalepsie et l'hypersensibilité aux récepteurs de la dopamine D₂ ne se développe pas avec des traitements réitérés. A faibles doses, l'amisulpride bloque préférentiellement les récepteurs pré-synaptiques D₂/D₃, induisant une libération de la dopamine responsable de ses effets désinhibiteurs.

Ce profil pharmacologique atypique explique vraisemblablement l'efficacité clinique de l'amisulpride, que les symptômes de la schizophrénie soient négatifs ou positifs, et explique aussi sa faible tendance à produire des effets indésirables extrapyramidaux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chez l'homme, l'amisulpride produit deux pics d'absorption : le premier est atteint rapidement (une heure après l'administration), le second entre 3 et 4 heures après l'administration. Les concentrations plasmatiques respectives sont de 39 ± 3 et de 54 ± 4 ng/ml pour une dose de 50 mg.

Le volume de distribution est de 5.8 l/kg, le taux de liaison aux protéines plasmatiques est faible (16%) et aucune interaction médicamenteuse n'est donc suspectée.

La bio-disponibilité absolue est de 48%. L'amisulpride est faiblement métabolisé : deux métabolites inactifs ont été identifiés représentant 4% de la dose. Il n'y a aucune accumulation d'amisulpride et sa pharmacocinétique demeure inchangée à doses répétées. La demi-vie d'élimination d'amisulpride est d'environ 12 heures après une dose orale.

L'amisulpride est éliminé dans l'urine sous forme inchangée. 50% d'une dose intraveineuse sont excrétés dans les urines, dont 90% dans les premières 24 heures. La clairance rénale est de l'ordre de 20 l/h ou 330 ml/min.

Le régime alimentaire n'affecte pas le profil cinétique de l'amisulpride.

Insuffisance hépatique : le médicament étant faiblement métabolisé, une réduction de la dose n'est pas être nécessaire chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique.

Insuffisance rénale : La demi-vie d'élimination est la même chez les patients souffrant d'insuffisance rénale; mais la clairance systémique est réduite par un facteur de 2.5 à 3. Chez les patients dont la clairance à la créatinine est < 30 ml/min, les doses doivent être réduites à un tiers.

Amisulpride est très faiblement dialysé.

Chez les sujets âgés (> 65 ans) les variations pharmacocinétiques d'amisulpride sont mineures (AUC + 10%) et probablement dues à une modification de la fonction rénale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Dans les études menées chez l'animal, l'amisulpride a eu un effet sur la croissance et le développement foetal à des doses correspondant à une dose équivalente chez l'homme de 2 000 mg/jour et supérieure pour un patient de 50 kg. Il n'existe pas de données probantes d'un potentiel tératogène de l'amisulpride. Aucune étude n'a été menée sur l'impact de l'amisulpride sur le comportement de la progéniture.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Comprimés de 50, 100 et 200 mg : Carboxyméthylamidon sodique – Lactose monohydraté – Cellulose microcristalline – Hypromellose – Stéarate de magnésium

Comprimés de 400 mg : Carboxyméthylamidon sodique – Lactose monohydraté – Cellulose microcristalline – Hypromellose – Stéarate de magnésium – Polyoxyl 40 – Dioxyde de titane (E171)

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

Comprimés et comprimés pelliculés : 3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

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

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Solian 50 mg, comprimés :
Boîtes de 30 et 60 comprimés sous plaquette.

Solian 100 mg, comprimés :
Boîtes de 30, 50, 60, 90 et 100 comprimés sous plaquette.

Solian 200 mg, comprimés :
Boîtes de 30 et 120 comprimés sous plaquette.

Solian 400 mg, comprimés pelliculés :
Boîtes de 30, 60 et 90 comprimés sous plaquette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel: 02/710 54 00

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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 – 0265863, 0265877
Solian 100 mg, comprimés : 2002110031 – 0335968, 0335971, 0335985, 0335999, 0336013
Solian 200 mg, comprimés : 1999070001 – 0265832, 0265846
Solian 400 mg, comprimés pelliculés : 2002110032 – 0336027, 0336031, 0336044

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de première autorisation :
Solian 50/200 comprimés : 12/04/1999
Solian 100/400 comprimés pelliculés: 20/12/2002

B. Date de dernier renouvellement : 15 mars 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 06/2024