Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel.

Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)

**Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel wordt gebracht in België:**
Solian 400 mg filmomhulde tabletten

**Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:**
Solian 400 mg filmomhulde tabletten

**Ingevoerd uit Frankrijk**

**Ingevoerd door onder de verantwoordelijkheid van:**
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Denemarken

**Herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:**
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tsjechische Republiek

**Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in Frankrijk:**
Solian 400 mg comprimé pelliculé sécable

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

**Solian 400 mg filmomhulde tabletten**
amisulpride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Solian en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. WAT IS SOLIAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Solian bevat als werkzaam bestanddeel amisulpride. Amisulpride behoort tot de groep van de atypische neuroleptica (antipsychotica). Dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van een ernstige geestesziekte. "Atypisch" wil zeggen dat de werking anders is dan die van de conventionele of "typische" neuroleptica.

Solian is aangewezen voor de behandeling van psychische stoornissen en in het bijzonder bij de **behandeling van schizofrenie**.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij kinderen tot de puberteit.
- Als u lijdt aan borstkanker of aan een andere tumor geassocieerd met prolactine (een hormoon) (zie rubrieken 2: "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel" en 4: "Mogelijke bijwerkingen").
- Als u aan feochromocytoom lijdt (een zeldzaam gezwel van het bijniermerg).
- Als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt die aanleiding kunnen geven tot hartritmestoornissen of als u levodopa gebruikt (een geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson). Lees in dit geval de rubriek 2: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" aandachtig.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Als u aan een nierziekte lijdt. In dit geval zal uw arts u een lagere dosering voorschrijven.
- Als u aan de ziekte van Parkinson lijdt.
- Als u epilepsieaanvallen heeft of heeft gehad.
- Als u een risico loopt op vertraging van het hartritme.
- Als u aan een hart- of vaatziekte lijdt
- In geval van een sterk verhoogde lichaamstemperatuur (hyperthermie) en spierstijfheid. Dit kan wijzen op het maligne neurolepticasyndroom. **Stop de behandeling met Solian onmiddellijk en raadpleeg uw arts.**
- Als u een risico loopt om een beroerte (cerebrovasculair accident) te krijgen.
- Indien u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft omdat dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters. **Raadpleeg uw arts.**
- Goedaardige tumor van de hypofyse (hersenaanhangsel).
  Amisulpride kan de prolactinewaarden verhogen. Als blijkt dat u heel hoge prolactinewaarden in het bloed heeft of symptomen van een hypofysetumor (zoals gezichtsvelddefecten en hoofdpijn) vertoont, zal een beeldvorming van de hypofyse uitgevoerd worden. Indien de diagnose van een hypofysetumor bevestigd wordt, moet de behandeling met amisulpride gestopt worden (zie rubriek 2: "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").
- Als u ouder bent, moet Solian met bijzondere voorzichtigheid gebruikt worden gezien het mogelijke risico op lage bloeddruk en slaperigheid. Daarenboven kan, in geval van nierinsufficiëntie, een vermindering van de dosis vereist zijn. Bij bejaarden met dementie is er een verhoogd risico op overlijden wanneer ze behandeld worden met antipsychotische medicatie.
- Als u suikerziekte (diabetes) heeft of als u een risico loopt om suikerziekte te krijgen.
- Voorzichtigheid is aangewezen bij patiënten met een familiale voorgeschiedenis van borstkanker. Zij moeten nauwlettend opgevolgd worden gedurende de behandeling met amisulpride.
- Als u koorts maakt of een onverklaarbare infectie heeft. Dit kan wijzen op een aandoening van uw bloedcellen. Neem in dat geval contact op met uw arts voor een eventueel bloedonderzoek.

- Er werden ernstige leverproblemen gemeld met Solian. Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien u last krijgt van vermoeidheid, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn of gele verkleuring van de ogen of de huid.
- Solian is in verband gebracht met het optreden van aspiratiepneumonie, voornamelijk wanneer het geassocieerd wordt met andere antipsychotica en CZS-onderdrukkers. Als u in deze situatie bent zal uw arts u nauw opvolgen in verband met het risico op een aspiratie pneumonie.
- Als u spierpijn, gepaard gaand met zwakte en thee-kleurige urine heeft. Dit kan wijzen op rhabdomyolyse (afbraak van spieren vaak leidend tot nierschade). Stop de behandeling met Solian onmiddellijk en raadpleeg uw arts.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Lees dan de rubriek 2: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" aandachtig.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**
Gebruikt u naast Solian nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

**Let op**! Sommige geneesmiddelen kunnen aanleiding geven tot een ernstige hartritmestoornis.
Dit risico kan nog verhogen wanneer u Solian in combinatie met een van de hieronder vermelde geneesmiddelen gebruikt. Volg altijd de richtlijnen van uw arts.

Gebruik Solian niet in combinatie met:
- Levodopa (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson)
- Bromocriptine, ropinirol (geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson). Solian kan het effect ervan tegenwerken.

Houd rekening met mogelijke interacties als u Solian in combinatie gebruikt met:
- Bepaalde middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken zoals verdovende middelen (narcotica), verdovingsmiddelen (anesthetica), pijnstillers (analgetica), middelen die allergische reacties onderdrukken (antihistaminica), geneesmiddelen met een kalmerend en slaapverwekkend effect (barbituraten, benzodiazepines) en (andere) geneesmiddelen die de angst kunnen verminderen (anxiolytica), clonidine en producten die ervan afgeleid zijn
- Geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen
- Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze een bepaalde ernstige hartritmestoornis – met name verlenging van het QT interval – veroorzaken: bijv. sommige geneesmiddelen gebruikt om ritmestoornissen te verhelpen (anti-aritmica) zoals kinidine, disopyramide amiodarone, en sotalol, sommige anti-allergische geneesmiddelen (anti-histaminica), sommige andere antipsychotica en sommige antimalariamiddelen zoals mefloquine
- Het samen gebruiken van amisulpride en clozapine (een antipsychoticum) kan leiden tot een stijging in plasmaspiegels van amisulpride.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**
Solian kan de effecten van alcohol op het centrale zenuwstelsel verhogen.
Gebruik daarom geen alcohol tijdens de behandeling.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**
Bent u zwanger , denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Solian wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden die geen anticonceptie gebruiken.

Indien u Solian gebruikt tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap, kan uw baby last hebben van rusteloosheid, verhoogde spierspanning, ongewild beven van het lichaam, slaperigheid, ademhalingsproblemen of problemen bij het voeden. Indien uw baby een van deze symptomen ontwikkelt, raadpleeg uw arts.

Borstvoeding
U mag geen borstvoeding geven tijdens behandeling met Solian. Praat met uw arts over de beste manier om uw baby te voeden terwijl u Solian gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Solian kan slaperigheid en wazig zicht veroorzaken en de reactietijd verlengen. Hierdoor kan de mogelijkheid om voertuigen te besturen of machines te bedienen verminderen.
**Solian tabletten bevatten lactose**
Solian 400 mg tabletten bevatten lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

**Solian tabletten bevatten natrium**
Deze bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat ze in wezen 'natriumvrij' zijn.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Als er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

**De geadviseerde dosering is:**
**De dosis hangt af van persoon tot persoon. Volg het voorschrift van uw arts strikt op.**
Neem de tabletten met een groot glas water in.
Solian kan zowel tijdens als tussen de maaltijden genomen worden.
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Solian moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**
Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245) of het dichtstbijzijnde ziekenhuis en vermeld hoeveel Solian u heeft ingenomen.
U kunt bijwerkingen zoals slaperigheid, verlaagd bewustzijn (sedatie) die kan evolueren tot coma, en hypotensie (lage bloeddruk) krijgen.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u meerdere innamen vergeten bent, raadpleeg uw arts.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Solian moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.
Wanneer u gedurende een lange periode behandeld werd en u bruusk uw behandeling stopt, bestaat de mogelijkheid op het verschijnen van ontwenningsverschijnselen zoals braakneigingen, braken en slapeloosheid alsook op het heroptreden van psychotische symptomen en ongecontroleerde bewegingsstoornissen: het is dus aangewezen Solian geleidelijk af te bouwen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest ernstige bijwerkingen zijn:
***Zelden*** (kan bij 1 op de 1000 personen voorkomen):
- koorts, spierstijfheid en een verminderd bewustzijn. Dit kan wijzen op het maligne neurolepticasyndroom, een potentieel fatale complicatie. **Stop in dit geval de behandeling onmiddellijk en raadpleeg uw arts.**
- bloedklonters in de aders (zie rubriek 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?), in het bijzonder in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken. **Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u denkt dat u een van deze symptomen heeft.
- verlenging van QT-interval (hartritme), hartritmestoornissen welke kunnen leiden tot een hartstilstand, plotse dood

Overige bijwerkingen
Bijwerkingen die ***zeer vaak*** voorkomen (kan bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen):
- beven
- spierstijfheid
- afname van de bewegingen, bewegingsmoeilijkheden
- overdreven speekselafscheiding
- onmogelijkheid om te blijven zitten of staan

Bijwerkingen die ***vaak*** voorkomen (kan bij 1 op de 10 personen voorkomen):
- vroegtijdige bewegingsmoeilijkheden: scheefhals met spasmen, abnormale oogbewegingen, contractie van de kaakspieren
- slaperigheid
- psychische stoornissen: slapeloosheid, angst, opwinding, orgasmestoornissen
- maagdarmstoornissen: constipatie, misselijkheid, braken, droge mond.
- hormonale stoornissen: tepelafscheiding, uitblijven van de maandstonden, pijn in de borsten, overdreven ontwikkeling van het borstvolume bij de man en erectiestoornissen.
- lage bloeddruk
- gewichtstoename
- wazig zicht

Bijwerkingen die ***soms*** voorkomen (kan bij 1 op de 100 personen voorkomen):
- laattijdige, onwillekeurige en ritmische bewegingen, vooral van de tong en/of het gezicht
- convulsieve aanvallen
- traag hartritme
- stijging van de leverenzymen
- allergische reacties
- ontregeling van het suikergehalte, vetgehalte en cholesterolgehalte in het bloed (te hoog suiker-, vet- en cholesterolgehalte in het bloed).
- tekort aan witte bloedcellen
- verwardheid
- stijging in bloeddruk
- neuscongestie (verstopte neus)beschadiging van het leverweefsel
- osteopenie (verzwakken van de botten), osteoporose (aandoening welke minder dense botten veroorzaakt, hen zwakker, meer broos, en breekbaarder maakt)
- ophouden van de urine (niet kunnen plassen)

Bijwerkingen die **zelden** voorkomen (kan bij 1 op de 1000 personen voorkomen):
- sterk verlaagd aantal witte bloedcellen
- te laag zoutgehalte in het bloed (hyponatriëmie)

- syndroom van ontoereikende secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH; aandoening van de hypofyse)
- goedaardige tumor van de hypofyse (hersenaanhangsel) (zie ook rubrieken “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken” en “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel”)
- vochtophoping in de bloedvaten (angio-oedeem)
- netelroos
- longontsteking door verslikking

Bijwerkingen waarvan de frequentie ***niet bekend*** is (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon en ultraviolet licht
- vallen als gevolg van een verminderd lichaamsevenwicht, wat soms kan leiden tot fracturen
- restless legs-syndroom (een ongemakkelijk gevoel in de benen dat tijdelijk wordt verlicht door beweging en de symptomen worden erger aan het einde van de dag)
- rhabdomyolyse (afbraak van spieren die gepaard gaat met spierpijn)
- verhoogde gehalten aan creatine fosfokinase (bloedtest die op spierschade wijst)

**Zwangerschap en borstvoeding**
De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby’s van moeders die Solian hebben gebruikt tijdens het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap): bevingen, spierstijfheid en/of spierzwakte, slaperigheid, opgewondenheid, ademhalingsproblemen en problemen met de voeding. Als uw baby één van deze symptomen ontwikkelt, zal u contact moeten opnemen met uw arts.

Bij ouderen met dementie werd er een lichte stijging van het aantal sterfgevallen gerapporteerd bij patiënten behandeld met antipsychotica in vergelijking met patiënten die er geen gebruiken.

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Solian 400 mg filmomhulde tabletten: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**
- De werkzame stof in dit middel is amisulpride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  **400 mg filmomhulde tabletten**:
  Natriumcarboxymethylzetmeel – Lactose monohydraat – Microkristallijne cellulose – Hypromellose – Magnesiumstearaat – Polyoxyl 40 stearaat – Titaandioxide (E171).

  Zie ook in rubriek 2 **"Solian tabletten bevatten lactose", "Solian tabletten bevatten natrium"**

**Hoe ziet Solian eruit en wat zit er in een verpakking?**
Solian 400 mg, filmomhulde tabletten: dozen met 30, 60 en 90 deelbare tabletten voor oraal gebruik in blisterverpakking.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het ingevoerde geneesmiddel:**
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrijk

**Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:**
DELPHARM DIJON
6, boulevard de l'Europe
21800 Quétigny
Frankrijk

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel in België:**
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
 : 02/710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**
Solian 400 mg filmomhulde tabletten: 2444 PI 095 F3.

**Afleveringswijze:** geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Bij het gebruik van anti-psychotica, inclusief Solian, werden leukopenie, neutropenie en agranulocytose gerapporteerd. Onverklaarbare infecties of koorts kunnen een teken zijn van bloeddyscrasie en vereisen een onmiddellijk hematologisch onderzoek.