

SOLIAN 100 mg comprimidos. SOLIAN 200 mg comprimidos. SOLIAN 400 mg comprimidos **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA** Cada comprimido de SOLIAN 100 mg contiene: Amisulprida, 100 mg. Cada comprimido de SOLIAN 200 mg contiene: Amisulprida, 200 mg. Cada comprimido de SOLIAN 400 mg contiene: Amisulprida, 400 mg. **FORMA FARMACÉUTICA** SOLIAN 100 mg comprimidos / SOLIAN 200 mg comprimidos: Comprimidos. Planos, fraccionables, de color blanco o blanquecino. SOLIAN 400 mg comprimidos: Comprimidos recubiertos con película. Oblongos, fraccionables, de color blanco. Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales. **DATOS CLÍNICOS** **Indicaciones terapéuticas** Amisulprida está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia. **Posología y forma de administración.** **Adultos:** Se recomiendan dosis orales diarias entre 400 mg y 800 mg. En determinados casos la dosis diaria puede aumentarse hasta 1.200 mg. No se recomiendan dosis superiores a 1.200 mg/día. No se requiere ninguna titulación específica al iniciar el tratamiento con amisulprida. La dosis se puede ajustar entre 100 mg y 800 mg de acuerdo a la respuesta clínica y tolerabilidad de cada paciente. SOLIAN se administra por vía oral una vez al día y dos veces al día para dosis superiores a 400 mg. **Ancianos:** Amisulprida debe usarse con precaución por un posible riesgo de hipotensión o sedación. **Niños y adolescentes:** La seguridad y eficacia de amisulprida no se ha establecido en niños y adolescentes, por lo tanto no se recomienda su uso en este grupo de población. **Insuficiencia renal:** Amisulprida se elimina por vía renal. En caso de insuficiencia renal, la dosis debe reducirse a la mitad en pacientes con aclaramiento de creatinina entre 30-60 ml/min. y a una tercera parte en pacientes con aclaramiento de creatinina entre 10-30 ml/min. Como no hay experiencia en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <10 ml/min.) se recomienda una vigilancia especial en esos pacientes. **Insuficiencia hepática:** Como el fármaco se metaboliza escasamente, no debe ser necesario reducir la dosis. **Contraindicaciones** Hipersensibilidad a amisulprida o a alguno de los excipientes del medicamento. Tumores concomitantes dependientes de prolactina, tales como prolactinomas hipofisarios y cáncer de mama. Feocromocitoma. Tratamiento concomitante con los siguientes fármacos, ya que podrían inducir *torsade de pointes*: Agentes antiarrítmicos clase Ia tales como quinidina, disopiramina, Agentes antiarrítmicos clase III tales como amiodarona, sotalol, Otros fármacos tales como bepridil, cisaprida, sultoprida, tioridazina, metadona, eritromicina EV, vincamina EV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacin. Tratamiento concomitante con levodopa. **Advertencias y precauciones especiales de empleo** Al igual que otros neurolepticos, puede producirse el síndrome neuroleptico maligno, caracterizado por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autónoma y CPK elevada. En el caso de hipertermia, sobre todo con dosis diarias altas, deben suprimirse todos los fármacos antipsicóticos incluyendo amisulprida. Amisulprida se elimina por vía renal. En caso de insuficiencia renal grave, la dosis debe reducirse o podría considerarse el tratamiento intermitente. Amisulprida puede reducir el umbral convulsivo. Así, los pacientes con antecedentes de crisis epilépticas requieren una vigilancia estrecha durante la terapia con amisulprida. Como con otros agentes antidopaminérgicos, la prescripción de amisulprida debe realizarse con precaución a pacientes con enfermedad de Parkinson, ya que puede empeorar esta enfermedad. Amisulprida sólo debería utilizarse si el tratamiento neuroleptico fuera imprescindible. Amisulprida al igual que otros neurolepticos debe usarse con precaución en pacientes geriátricos ya que puede haber mayor riesgo de presentar hipotensión ortostática, sedación y trastornos extrapiramidales como discinesia tardía. Se recomienda observación durante el tratamiento para detectar signos precoces y la reducción o interrupción del mismo si aparece alguna de las situaciones anteriormente citadas. Asimismo es recomendable el control de la función cardíaca. Los pacientes geriátricos, pueden necesitar una menor dosis inicial y un ajuste gradual de la misma. **Prolongación del intervalo QT** Amisulprida produce una prolongación del intervalo QT dosis-dependiente. Este efecto es conocido por potenciar el riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves, tales como *torsade de pointes*. Antes de cualquier administración, y si es posible teniendo en cuenta el estado clínico del paciente, se recomienda descartar factores que podrían favorecer la instauración de esta alteración del ritmo, como por ejemplo: bradicardia (menos de 55 lpm), desequilibrio hidroelectrolítico, en particular hipokaliemia, prolongación congénita del intervalo QT, tratamiento concomitante que pueda producir bradicardia acusada (< 55 lpm), hipokaliemia, enlentecimiento de la conducción intracardiaca, o prolongación del intervalo QT. **Accidente cerebrovascular** En ensayos clínicos randomizados versus placebo, realizados en una población de pacientes ancianos con demencia y tratados con ciertos fármacos antipsicóticos atípicos, se ha observado un riesgo 3 veces mayor de sufrir un evento cerebrovascular. No se conoce el mecanismo del incremento de este riesgo. No se puede excluir un incremento del riesgo con otros fármacos antipsicóticos u otras poblaciones de pacientes. Amisulprida debe utilizarse con precaución en pacientes con factores de riesgo de infarto cerebral. Pacientes ancianos con demencia. Pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, tratados con medicamentos antipsicóticos, presentan un mayor riesgo de muerte. Los análisis de diecisiete ensayos controlados por placebo (con una duración modal de 10 semanas), con una gran parte de los pacientes tomando medicamentos antipsicóticos atípicos, revelaron un riesgo de muerte en los pacientes tratados con medicamentos de entre 1,6 y 1,7 veces el riesgo de muerte en pacientes tratados con placebo. En el transcurso de un ensayo típico controlado de 10 semanas, la tasa de muerte en pacientes tratados con medicamento era aproximadamente del 4,5 %, en comparación con una tasa aproximadamente del 2,6 % en el grupo placebo. Aunque las causas de muerte en los ensayos clínicos con antipsicóticos atípicos fueran variadas, la mayor parte de las muertes parece que fueron de naturaleza o bien cardiovasculares (p.ej., la insuficiencia cardíaca, la muerte súbita) o infecciosas (p.ej., la neumonía). Estudios observacionales sugieren que, de la misma manera que con el tratamiento con medicamentos antipsicóticos atípicos, el tratamiento con medicamentos antipsicóticos convencionales puede aumentar la mortalidad. No está claro hasta que punto, los resultados del aumento de la mortalidad en los estudios observacionales pueden atribuirse al medicamento antipsicótico o a algunas de las características de los pacientes. **Tromboembolismo venoso** Casos de tromboembolismo venoso, a veces fatal, han sido observados con medicamentos antipsicóticos. Por lo tanto, Solian debe usarse con precaución en pacientes con factores de riesgo para el tromboembolismo. **Hiperglucemia** Se han reportado casos de hiperglucemia en pacientes tratados con algunos agentes antipsicóticos atípicos, incluido amisulprida, por lo tanto los pacientes con un diagnóstico establecido de diabetes mellitus o con factores de riesgo de diabetes que están empezando un tratamiento con amisulprida deben seguir una monitorización glucémica adecuada. **Advertencia sobre excipientes:** Contienen lactosa, por lo que los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia dada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** ASOCIACIONES CONTRAINDICADAS. Medicamentos que podrían inducir *torsade de pointes*: Agentes antiarrítmicos clase Ia tales como quinidina, disopiramina, Agentes antiarrítmicos clase III tales como amiodarona, sotalol, Otros medicamentos tales como bepridil, cisaprida, sultoprida, tioridazina, metadona, eritromicina EV, vincamina EV, halofantrina, pentamidina, esparfloxacin. Levodopa: inhibición mutua de efectos entre levodopa y neurolepticos, por antagonismo a nivel de la acción dopaminérgica. ASOCIACIONES NO RECOMENDADAS. Alcohol: Amisulprida puede potenciar los efectos centrales del alcohol. Deberá evitarse el consumo de bebidas alcohólicas y medicamentos que contengan alcohol. Medicamentos que pueden potenciar el riesgo de *torsade de pointes* o prolongar el intervalo QT: Medicamentos que inducen bradicardia: betabloqueantes, bloqueantes de los canales de calcio inductores de bradicardia tales como diltiazem y verapamilo, clonidina, guanfacina, digitales. Medicamentos que inducen hipokaliemia: diuréticos hipokalémicos, laxantes estimulantes, anfotericina B EV, glucocorticoides, tetracosactida. La hipokaliemia debe ser corregida. Neurolepticos tales como pimozida, haloperidol, imipramina, antidepressivos, litio. ASOCIACIONES A TENER EN CUENTA. Sales de litio: La administración conjunta de amisulprida con sales de litio puede dar lugar a la aparición de síntomas extrapiramidales. Suclalfato: La administración conjunta de amisulprida con suclalfato puede reducir los niveles plasmáticos de amisulprida, pudiendo ocasionar una disminución o pérdida de la actividad terapéutica. Antiácidos: La administración conjunta de amisulprida con antiácidos que contengan sales de magnesio o aluminio puede provocar una disminución de los niveles plasmáticos de amisulprida, pudiendo llevar a una reducción o pérdida de la actividad terapéutica. Agentes antihipertensivos: efecto antihipertensivo y posibilidad de incrementar la aparición de hipotensión postural (efecto aditivo). Depresores del SNC: incluyendo narcóticos, analgésicos, antagonistas de los receptores de Histamina H1, barbitúricos, benzodiazepinas y otros ansiolíticos, clonidina y derivados. **Embarazo y lactancia.** **Embarazo.** En animales, amisulprida no mostró toxicidad reproductora directa. Se observó una disminución en la fertilidad relacionada con los efectos farmacológicos del fármaco (efecto mediado por prolactina). No se observaron efectos teratogénicos con amisulprida. No existen datos clínicos suficientes sobre la utilización de amisulprida en mujeres embarazadas. Por tanto, no se ha establecido la seguridad del uso de amisulprida durante la gestación humana. No se recomienda el uso del fármaco durante el embarazo a no ser que los beneficios justifiquen los riesgos potenciales. Si amisulprida se utiliza durante el embarazo, los neonatos podrían mostrar los efectos adversos de la amisulprida, por lo que además se debería considerar una monitorización adecuada. **Lactancia:** Se desconoce si amisulprida se excreta por la leche materna, por tanto, se recomienda interrumpir la lactancia durante el tratamiento con amisulprida. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Incluso cuando se utiliza según las recomendaciones, amisulprida puede causar somnolencia, por lo que puede alterar la capacidad de conducir vehículos o utilizar máquinas. **Reacciones adversas.** Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Datos de ensayos clínicos.** En ensayos clínicos controlados se han observado las siguientes reacciones adversas. En algunas circunstancias puede ser difícil diferenciar las reacciones adversas, de los síntomas de la enfermedad subyacente. **Trastornos del sistema nervioso** **Muy frecuentes** Pueden darse síntomas extrapiramidales: temblor, rigidez, hipocinesia, hipersalivación, acatisia, discinesia. Estos síntomas son, en general, leves con dosis óptimas y parcialmente reversibles sin interrupción de amisulprida después de la administración de medicación antiparkinsoniana. La incidencia de síntomas extrapiramidales está relacionada con la dosis y se mantiene muy baja en el tratamiento de pacientes con síntomas predominantemente negativos con dosis de 50-300 mg/día. **Frecuentes** Puede aparecer distonía aguda (tortícolis espástica, crisis oculogírica, trismo). Esto es reversible sin la interrupción de amisulprida después del tratamiento con un agente antiparkinsoniano. Somnolencia. **Poco frecuentes** Se ha descrito discinesia tardía caracterizada por movimientos rítmicos, involuntarios principalmente en la lengua y/o cara, normalmente después de una administración a largo plazo. La medicación antiparkinsoniana no es eficaz o puede empeorar los síntomas. Convulsiones. **Trastornos psiquiátricos** **Frecuentes** Insomnio, ansiedad, agitación, disfunción orgásmica. **Trastornos gastrointestinales** **Frecuentes** Estreñimiento, náuseas, vómitos, sequedad de boca. **Trastornos endocrinos** **Frecuentes** Amisulprida causa un incremento de los niveles plasmáticos de prolactina que es reversible después de interrumpir la administración del fármaco. Esto puede dar como resultado galactorrea, amenorrea, ginecomastia, dolor torácico y disfunción erectil. **Trastornos del metabolismo y nutrición.** **Poco frecuentes** Hiperglucemia. Trastornos cardiovasculares. **Frecuentes:** Hipotensión. **Poco frecuentes** Bradicardia. **Exploraciones complementarias** **Frecuentes:** Aumento de peso. **Poco frecuentes:** Elevación de las enzimas hepáticas, principalmente transaminasas. **Trastornos del sistema inmunológico** **Poco frecuentes** Reacción alérgica. **Datos post-comercialización.** Además, casos de las siguientes reacciones adversas han sido reportados sólo de forma espontánea: **Trastornos del sistema nervioso.** **Frecuencia no conocida:** Síndrome Neuroleptico Maligno. **Trastornos cardiacos.** **Frecuencia no conocida:** Prolongación del intervalo QT y arritmias ventriculares como *torsade de pointes*, taquicardia ventricular, que puede dar lugar a fibrilación ventricular o paro cardíaco, muerte súbita **Trastornos vasculares.** **Frecuencia no conocida:** Tromboembolismo venoso, incluyendo el embolismo pulmonar, a veces mortal, y trombosis venosa profunda. **Reacciones adversas observadas en niños.** **Muy frecuentes** Insomnio **Frecuentes** Somnolencia, ansiedad, agitación. **Sobredosis** La experiencia con amisulprida en sobredosificación es limitada. Se ha descrito intensificación de los efectos farmacológicos conocidos del fármaco. Incluye somnolencia y sedación, coma, hipotensión y síntomas extrapiramidales. En casos de sobredosis aguda, debe tenerse en cuenta la posibilidad de ingesta de múltiples fármacos. Debido a que amisulprida se dializa débilmente, no se utiliza la hemodiálisis para eliminar el fármaco. No hay ningún antídoto específico para amisulprida. Deben

instaurarse las medidas de soporte apropiadas, se recomienda un estrecho control de las funciones vitales y monitorización cardiaca continua (riesgo de prolongación del intervalo QT) hasta que el paciente se recupere. Si se producen síntomas extrapiramidales graves, deberán administrarse agentes anticolinérgicos. **DATOS FARMACÉUTICOS** **Lista de excipientes** SOLIAN 100 mg comprimidos / SOLIAN 200 mg comprimidos. Almidón de patata sin gluten. Lactosa monohidrato. Metilcelulosa. Sílice coloidal hidratada. Estearato de magnesio. Agua purificada. **SOLIAN 400 mg comprimidos** Núcleo: Carboximetilalmidón de sodio. Lactosa monohidrato. Celulosa microcristalina. Hipromelosa. Estearato de magnesio. Recubrimiento: Hipromelosa. Celulosa microcristalina. Polietilenglicol 2000 monoestearato. Dióxido de titanio. **Incompatibilidades** No se conocen. **Periodo de validez.** SOLIAN 100 mg comprimidos / SOLIAN 200 mg comprimidos: 24 meses. SOLIAN 400 mg comprimidos: 36 meses. **Precauciones especiales de conservación** Ninguna especial. **Naturaleza y contenido del envase.** SOLIAN 100 mg comprimidos: Blister de PVC/aluminio conteniendo 60 comprimidos. SOLIAN 200 mg comprimidos: Blister de PVC/aluminio conteniendo 60 comprimidos. SOLIAN 400 mg comprimidos: Blister de PVC/aluminio conteniendo 30 comprimidos. **Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **Titular de la Autorización de Comercialización** SANOFI-AVENTIS, S.A. Josep Pla, 2. 08019 Barcelona. **Precio:** SOLIAN 100 mg comprimidos: P.V.P. 32,62€, P.V.P.IVA 33,92€. SOLIAN 200 mg comprimidos: P.V.P. 65,25€, P.V.P.IVA 67,86€; SOLIAN 400 mg comprimidos: P.V.P. 65,25€, P.V.P.IVA 67,86€. **Representante Local:** Sanofi-Aventis, S.A. Josep Pla, 2 08019 Barcelona. Con receta médica. Financiado por la Seguridad Social. Aportación reducida. Visado de inspección previo a su dispensación en mayores de 75 años **CONSULTE LA FICHA TECNICA COMPLETA ANTES DE PRESCRIBIR ESTE MEDICAMENTO.** **Fecha de revisión:** Octubre de 2009