



→ En el tratamiento de
la **esquizofrenia**

→ **El único antipsicótico con
bloqueo selectivo
dopaminérgico** ⁽¹⁻⁷⁾

→ **Eficacia consolidada en la
clínica diaria** ⁽¹⁻⁷⁾

Alta potencia antipsicótica:

En **todos los tipos** de esquizofrenia

En **todas las fases** de la esquizofrenia

Rapidez de acción

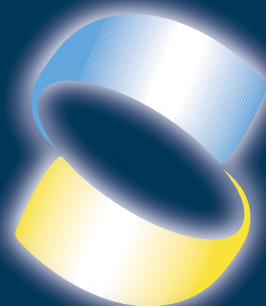
Control de los síntomas negativos

Más de **600.000 pacientes** tratados
con **Solian**[®] en todo el mundo

(Datos IMS)



Solian[®] AMISULPRIDE



efectividad desde el **primer paso** en todo tipo de pacientes

sanofi~synthelabo

En el tratamiento de la esquizofrenia



DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO: SOLIAN 100 mg; SOLIAN 200 mg; SOLIAN 400 mg. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Por comprimido: SOLIAN 100 mg: Principio activo Amisulpride, 100 mg; SOLIAN 200 mg: Principio activo Amisulpride, 200 mg; SOLIAN 400 mg: Principio activo Amisulpride, 400 mg. **Lista de excipientes:** SOLIAN 100 mg y SOLIAN 200 mg: Almidón de patata, Lactosa monohidratada, Metilcelulosa, Sílice coloidal hidratada, Estearato magnésico, Agua purificada. SOLIAN 400 mg: Núcleo: Carboximetilcelulosa de sodio, Lactosa monohidratada, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Estearato magnésico. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa, Celulosa microcristalina, Polietilenglicol 2000 monoestearato, Dióxido de titanio. **FORMA FARMACÉUTICA:** SOLIAN 100 mg y SOLIAN 200 mg: Comprimidos: Planos, fraccionables, de color blanco o blanquecino. SOLIAN 400 mg: Comprimidos recubiertos: Oblongos, fraccionables, de color blanco. **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas:** Amisulpride está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia. **Posología y forma de administración:** Adultos: Se recomiendan dosis orales entre 400 mg./d y 800 mg./d. En determinados casos la dosis diaria puede aumentarse hasta 1.200 mg /d..No se recomiendan dosis superiores a 1.200 mg/d. No se requiere ninguna titulación específica al iniciar el tratamiento con Amisulpride. La dosis se puede ajustar entre 100 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: Amisulpride debería usarse con precaución por un posible riesgo de hipotensión o sedación. Niños y adolescentes: La seguridad y eficacia de amisulpride no se ha establecido en niños y adolescentes por lo tanto no se recomienda su uso en este grupo de población. Insuficiencia renal: Amisulpride se elimina por vía renal. En caso de insuficiencia renal, la dosis debería 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 un deterioro renal grave (aclaramiento de creatinina <10 ml/min) se recomienda una vigilancia especial en esos pacientes. Insuficiencia hepática: como el fármaco se metaboliza débilmente, no debería ser necesario reducir la dosis. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a otros componentes del producto. Tumores concomitantes dependientes de la prolactina, tales como prolactinomas hipofisarios y cáncer de mama. Feocromocitoma. **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, deberían suprimirse todos los fármacos antipsicóticos incluyendo Amisulpride. Amisulpride se elimina por vía renal. En el caso de insuficiencia renal grave, la dosis debería reducirse y debería tenerse en cuenta el tratamiento intermitente. Amisulpride puede reducir el umbral convulsivo. Así, los pacientes con antecedentes de crisis deberían monitorizarse estrechamente durante la terapia con Amisulpride. En pacientes ancianos, Amisulpride, al igual que otros neurolepticos, debería usarse con precaución ya que puede haber un riesgo de hipotensión o sedación. Como con otros agentes antidopaminérgicos, debe realizarse con prudencia la prescripción de Amisulpride a pacientes con enfermedad del Parkinson, ya que puede empeorar esta enfermedad. Amisulpride sólo debería utilizarse si el tratamiento neuroleptico fuera imprescindible. Prolongación del intervalo QT: Amisulpride produce una prolongación del intervalo QT dosis-dependiente. Este efecto, conocido por potenciar el riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves tales como "torsade de pointes" se potencian por la existencia de bradicardia, hipokaliemia o intervalo QT congénito o adquirido. Antes de cualquier administración, se recomienda descartar factores que podrían favorecer la instauración de esta alteración del ritmo: bradicardia menos de 55 lpm, hipokaliemia, prolongación congénita del intervalo QT, medicación concomitante que pueda producir bradicardia acusada (55 lpm), hipokaliemia, enlentecimiento de la conducción intracardiaca, o prolongación del intervalo QT. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Amisulpride puede potenciar los efectos centrales del alcohol. Deberían tomarse precauciones con la administración concomitante de fármacos como: Depresores del SNC incluyendo narcóticos, anestésicos, analgésicos, antihistamínicos H1 sedantes, barbitúricos, benzodiazepinas y otros fármacos ansiolíticos, clonidina y derivados. Fármacos antihipertensivos y otros medicamentos hipotensores. Agonistas de la dopamina (p. ej., levodopa) ya que puede atenuar su acción. **Uso durante el embarazo y la lactancia:** Embarazo: No existen datos suficientes sobre la utilización de amisulpride en mujeres embarazadas. En animales, Amisulpride 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 Amisulpride. Por tanto, no se recomienda el uso del fármaco durante el embarazo a no ser que los beneficios justifiquen los riesgos potenciales. Lactancia: Se desconoce si Amisulpride se excreta por la leche materna, por tanto, la lactancia está contraindicada. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:** Amisulpride puede afectar al tiempo de reacción por lo que puede alterar la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria. **Reacciones adversas:** En los ensayos clínicos controlados se han observado las siguientes reacciones adversas. Debe tenerse en cuenta que en algunos casos puede ser difícil diferenciar acontecimientos adversos de síntomas de la enfermedad subyacente. Reacciones adversas frecuentes (5-10%): Insomnio, ansiedad, agitación. Reacciones adversas poco frecuentes (0,1-5%): Somnolencia. Trastornos gastrointestinales como estreñimiento, náuseas, vómitos, boca seca. Amisulpride 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, disfunción orgásmica e impotencia. La terapia con Amisulpride puede provocar aumento de peso. Puede aparecer distonía aguda (tortícolis espástica, crisis oculogríca, trismo...). Esto es reversible sin la interrupción de Amisulpride después del tratamiento con un agente antiparkinsoniano. Pueden darse síntomas extrapiramidales: temblor, rigidez, hipocinesia, hipersalivación, acatisia. Estos síntomas son, en general, leves con dosis óptimas y parcialmente reversibles sin interrupción de Amisulpride 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. 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. Ocasionalmente, se ha informado de hipotensión y bradicardia así como de casos aislados de prolongación de QT. Ocasionalmente, se han descrito reacciones alérgicas y de crisis epilépticas. Se han descrito casos poco comunes de síndrome neuroleptico maligno (ver advertencias y precauciones especiales de empleo). **Sobredosis:** La experiencia con Amisulpride 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 sobredosificación aguda, debería tenerse en cuenta la posibilidad de ingesta de múltiples fármacos. No hay ningún antídoto específico para Amisulpride. Deberían instaurarse las medidas de soporte apropiadas, se recomienda un estrecho control de las funciones vitales y monitorización cardíaca hasta que el paciente se recupere. Si se producen síntomas extrapiramidales graves, deberán administrarse agentes anticolinérgicos. **DATOS FARMACÉUTICOS: Incompatibilidades:** No se conocen. **Período de validez:** 36 meses. **Precauciones especiales de conservación:** Ninguna especial. **Naturaleza y contenido del recipiente:** Blister de PVC/aluminio. **Instrucciones de uso/manipulación:** Sin precauciones especiales. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN SANOFI-SYNTHELABO, S.A.:** Avda. Litoral Mar, 12-14 08005 – BARCELONA. **PRECIO:** Solian 100 mg/60 comp. PVP iva4 62.39 €. Solian 200 mg/60 comp. PVP iva4 113.96 €. Solian 400 mg/30 comp. PVP iva4 113.96 €. Con receta, aportación reducida.

BIBLIOGRAFÍA: 1. Richelson, E. Preclinical pharmacology of neuroleptics: focus on new generation compounds. J Clin Psychiatry 1996; 57 (suppl 11):4-11. 2. Schoemaker H, Claustre Y, Fage D y cols. Neurochemical characteristics of amisulpride, an atypical dopamine D2/D3 receptor antagonist with both presynaptic and limbic selectivity. J Pharmacol Exp Ther 1997;280(1):83-97. 3. Seeger TF, Seymour PA, Schmidt AW y cols. Ziprasidone (CP-88,059): a new antipsychotic with combined dopamine and serotonin receptor antagonist activity. J Pharmacol Exp Ther 1995;275(1):101-13. 4. Kapur S, Zipursky RB, Remington G. Clinical and theoretical implications of 5-HT2 and D2 receptor occupancy of clozapine, risperidone, and olanzapine in schizophrenia. Am J Psychiatry 1999;156(2):286-93. 5. Keck PE Jr. et al. Expert Opin Pharmacoter 2001;2(6):1003-42. 6. Curran MP, Perry CM. Amisulpride: A review of its use in the management of schizophrenia. Drugs 2001;61(14):2123-2150. 7. Kerwin R. From pharmacological profiles to clinical outcomes. Int Clin Psychopharmacol 2000;15 (suppl 4):S1-S4.

sanofi~synthelabo

En el tratamiento de la esquizofrenia