



דצמבר, 2021

SOLIAN 100mg tablets
SOLIAN 400mg film coated tablets

חומר פעיל:
סוליאן 100 מ"ג – amisulpride 100mg
סוליאן 400 מ"ג – amisulpride 400mg

ההתוויה המאושרת: Treatment of schizophrenia

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן.

לא חל שינוי במראה הטבליות.

העדכונים העיקריים מופיעים בסעיפים הבאים:

בעלון לרופא:

4.4. Special warnings and precautions for use

.....

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium free'.

4.8. Undesirable effects

.....

Injury, poisoning and procedural complications:

Not known: Fall as a consequence of adverse reactions compromising body balance

.....

בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

.....

סוליאן מכילה נתרן. תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן לטבליה, כלומר היא נחשבת "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

.....



נטילת התרופה

- מותר לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי חציית כתישת או ריסוק הטבליה. אין ללעוס! יש לבלוע את התרופה עם מים.

4. תופעות לוואי

- תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 משתמשים):
- עייפות, חולשה, בלבול, שרירים כואבים, שאינם בתנועה או לא מתפקדים היטב. זה יכול לנבוע מרמות נתרן נמוכות בדמך.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (השכיחות לא ניתנת להערכה מהמידע הקיים):

- נפילות כתוצאה מירידה בשיווי המשקל, אשר לעיתים גורמות לשברים.

5. איך לאחסן את התרופה?

אין להשתמש בסוליאן אם אתה שם לב לשינוי בצבע הטבליות.
אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח שלך כיצד להשליך תרופות שאינן עוד בשימוש.
אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
סוליאן 100 מ"ג: טבליות עגולות ושטוחות בצבע לבן-קרם-אוף ווייט. על צדן האחד מוטבע "AMI 100" ועל צדן השני מופיע פס חציה.
סוליאן 400 מ"ג: טבליות לבנות, מצופות ומאורכות, עם קו חציה והטבעה "AMI 400".

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום- סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות: <https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

יסמין גולן
רוקחת ממונה