

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ז - 1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סוליאן 100 מ"ג, טבליות סוליאן 400 מ"ג, טבליות מצופות

החומר הפעיל וכמותו:

סוליאן 100 מ"ג: כל טבליה מכילה

100 מ"ג אמיסולפריד – Amisulpride 100 mg

סוליאן 400 מ"ג: כל טבליה מצופה מכילה

400 מ"ג אמיסולפריד – Amisulpride 400 mg

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

שמוה על עלון זה, ייתכן ויטאטרך לקראת שם שוב.

עלון זה מכיל מידע מתיצתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים.

היא עלולה להזיק לזה אם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת לטיפול בסכיזופרניה.

קבוצה תרפויטית: סוליאן שייך למשפחת תרופות אנטי-פסיכוטיות מקבוצת substituted benzamides.

2. לפני השימוש בתרופה

☒ אין להשתמש בתרופה אם:

הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבלעיה או בשנשימה, התנפחות הפטחיים, הפנים, הלוע או הלשון.

הנך סובל מסרטן חדש או מגידול תלוי פרולקטין.

הנך סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (הנקרא פארכומוצ'יטומה).

- הנך נוטל לבדודפה, תרופה לטיפול במחלת הפרקינסון,

ואגוניסטים דופמינרגיים כגון ברומוקרפטין, רופניג'ירול

-(ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

- אובחן אצל גידול בבלוטת יותרת המוח.

- המטפול מתחת לגיל 18 שנים.

אל תיטול את התרופה אם אחד מהמצבים מעלה מתייחס אליך. אם אינך בטוח, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת סוליאן.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

❗ לפני הטיפול בסוליאן, ספר לרופא אם:

הנך סובל מבעיות בלבליות.

הנך סובל ממחלת הפרקינסון.

סבלת אי פעם מפרכוסים (התקפים אפילפטיים).

יש לך קצב לב סדיר.

הנך סובל ממחלת לב או יש לך היסטוריה משפחתית של בעיות לב.

הרופא שלך אמר לך שייתכן ולקית בשבץ מוחי.

לך או למישהו ממשפחתך יש היסטוריה של קרישידם,

מכיוון שנמצא קשר בין תרופות כגון סוליאן להיווצרות קרישידם.

הנך סוכרתי או שנאמר לך שהנך בסיכון מוגבר לחלות בסוכרת.

הנך סובל מדופק איטי (מתחת ל-55 פעימות בדקה). עליך שאמר לך שרמות האשלגן בדמך נמוכות.

• הנך קשיש, מכיוון שבקשישים יש סיכוי גבוה יותר לפתח לחץ דם נמוך או לחש בישנוניות. דווחה עלייה קטנה במספר מקרי המוות בקשישים הסובלים מדמנזיה הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, לעומת אלו שלא נוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות.

• יש לך מספר נמוך של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס). המשמעות של כך היא שהנך עלול להדבק בזהיומים בקלות יותר מהרגיל.

• הנך סובל מזהיומים לעתים קרובות כגון חום, צמרמורת חמורות, כאבי גרון או כיבים בפה. אלו יכולים להיות סימנים של בעיה בדם הנקראת לויקופניה – ירידה במספר תאי דם לבנים.

• לך או למישהו אחר במשפחה שלך יש היסטוריה של סרטן השד.

• יש לך רמות גבוהות של פרולקטין.

בעיות חמורות כבכד דווחו עם סוליאן. פנה לרופא שלך מיד אם אתה חש תשישות, אובדן תיאבון, בחילות, הקאות, כאב בטן או שאתה מבחין בצבע צהוב בעיניים או בעור.

אם אינך בטוח אם מצב כלשהו מהמצבים מעלה מתייחס אליך, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת סוליאן.

❗ ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 מאחר ולא הוכחו יעילות ובטיחות בשימוש בתכשיר בגילאים אלו.

❗ בדיקות ומעקב

נטילת סוליאן עלולה להשפיע על תוצאות של בדיקות דם מסוימות. ביניהן בדיקות המודדות את ההורמון שנקרא פרולקטין ובדיקות של הכבד. אם הנך עומד לבצע בדיקות דם, חשוב לספר לרופא שלך שאתה נוטל סוליאן.

❗ אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה, או אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מכיוון שסוליאן עלול להשפיע על פעילות של תרופות מסוימות אחרות. כמו כן,

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על הפעילות של סוליאן.

נטייל את הרופא כלשהי מהתרופות הבאות:

• לבדודפה – תרופה לטיפול במחלת הפרקינסון.

• תרופות מקבוצת “אגוניסטים דופמינרגיים”, כמו רופניג'ירול וברומוקרפטין.

היוועץ ברופא אם הנך נוטל תרופה כלשהי מהתרופות הבאות:

• תרופות המשמשות לוויסות קצב הלב שלך כגון קווינדין, דיסופרימיד, אמידרון וסטולול.

• לקוחאפין המשמשת לטיפול בסכיזופרניה.

תרופות אנטי-פסיכוטיות נוספות המשמשות לטיפול בבעיות נפשיות.

• תרופות לטיפול בכאבים חמורים הנקראות אופיאטים, כגון מורפין או פטידין.

תרופות לטיפול ביתר לחץ דם ובעיות לב, כמו דילטיאם, וראפאמיל, גוואנפאצין ודיגיטליס.

• קלונדין המשמשת לטיפול במיגרנות, גלי חום או לחץ דם גבוה.

• מפלוקווין לטיפול במלריה.

תרופות המסייעות לך לישון כמו ברביטורטים ובמודיאפניום.

תרופות לשיכון כאבים כמו טרמדול ואינדומטאצין.

• חומרי הרדמה.

תרופות מקבוצת אנטיהיסטימינים כמו פרומתיזן שעלול לגרום לישנוניות.

אם אינך בטוח אם מצב כלשהו מהמצבים מעלה מתייחס אליך, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת סוליאן.

❗ שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את התרופה עם הרבה מים לפני הארוחה.

❗ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשותות אלכוהול בתקופת הטיפול בתרופה. זאת מפני שאלכוהול עלול לפגוע בפעילות של התרופה.

❗ היריון, הנקה ופוריות

היוועצי ברופא לפני נטילת התרופה אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות.

הִרְיוֹן

טבליות סוליאן אינן מומלצות במהלך היריון ואצל נשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה מתאימים. אם את משתמשת בטבליות סוליאן בשלשת החודשים האחרונים של ההיריון, תינוקך עלול לסבול מעצבנות, מחש שריריים מוגבר, רעד בלתי נשלט של הגוף, ישנוניות, בעיות נשימה או קשיים בהאכלה. התייעצי עם הרופא שלך אם התינוק שלך מפתח אחד מהתסמינים האלו.

אין להניק במהלך הטיפול בטבליות סוליאן. שוחחי עם הרופא או שולל על הדרך הטובה ביותר האכלת תינוקך ארום את נוטלת טבליות סוליאן.

❗ נהיגה ושימוש במכוונת

אתה עלול להרגיש פחות ערני, מנומנם או ישנוני, ולסבול מטשטוש ראייה בזמן נטילת התרופה. אם זה קורה אין לנהוג או להשתמש בכלי עבודה או מכוונת.

❗ מידע חשוב על חלק המרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה קטנון, סוג של סוכר.

אם נאמר לך על ידי רופאך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ אתו לפני נטילת התרופה.

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

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

נמה לקחת

מינון סוליאן שעליך ליטול תלוי במחלתך. יש להקפיד למלא במדויק אחר הוראות הרופא.

מבוגרים

בדרך כלל, אם המינון היומי הוא עד 400 מ"ג, יש ליטול את התרופה פעם ביום. אם המינון היומי גדול מ-400 מ"ג, יש לחלק את המינון היומי לפעמיים ביום.

קשישים

הרופא שלך יצטרך לעקוב אחר מצבך כפידיה היות ואתה בסיכון גבוה יותר ללחץ דם נמוך או לישנוניות בעקבות נטילת תרופה זו.

אנשים עם בעיות בלבליות

ייתכן והרופא יצטרך לתת לך מינון נמוך יותר.

ילדים

אין להשתמש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

• יש ליטול את התרופה דרך הפה.

• מותר לחצות את הטבליה. אין מידע לגבי כתישת או ריסוק הטבליה. אין לעלוס! יש לבלוע את התרופה עם מים.

• יש ליטול את התרופה לפני הארוחה.

• אם אתה מרגיש שהשפעת התרופה חלשה מדי או חזקה מדי, אל תשנה את המינון על דעת עצמך, אלא היוועץ ברופא.

אם נוטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים, והבא אריות התרופה אתך, כדי שהרופא ידע מה נטלת. התופעות הבאות עלולות להופיע: תחושת חוסר מנוחה או רעד, קשיון שרירים, תחושת נמנום או ישנוניות שעלולה להוביל לאובדן הכרה.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול מנה של התרופה, יש ליטול אותה מיד אחרי שנזכרת. אך אם כבר כמעט והגיע הזמן למנה הבאה, דלג על המנה שפוספסה. אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מופסיק את נטילת התרופה

המשך ליטול סוליאן, עד שהרופא ינחה אותך להפסיק. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם תפסיק, מחלתך עלולה לחזור או להחמיר. אין להפסיק ליטול סוליאן באופן פתאומי, אלא אם קיבלת הוראה מפורשת מהרופא שלך. הפסקת שימוש פתאומית עלולה לגרום לתסמיני גמילה כגון:

• בחילה או הקאה.
• הזעה.
• קשוי שינה או הרגשה של חוסר מנוחה.

• הפסקת שריריים או תנועות גוף חריגות.

• ייתכן חזרה של תסמיני מחלתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק תהווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסוליאן עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לבית חולים אם:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

• יש לך תגובה אלרגית. הסימנים עלולים לכלול: פריחה מוגדת וגבששית, בעיות בבלעיה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בלוע או בלשון.
• חווית פרכוס (התקף אפילפטי).
• הנך סובל מזהיומים יותר תכופים מהרגיל. זה עלול לקרות בגלל הפרעה בדם הנקראת אגרנולוציטוזיס או ירידה במספר תאי הדם הלבנים (לויקופניה או נוטרופניה).

תופעות לוואי נדירות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 משתמשים):

• יש לך חום גבוה, הזעה, קשיון שרירים, דופק מהיר, נשימות מהירות ותחושת לבולב, נמנום או עצבנות. אלו יכולים להיות תסמינים של תופעת לוואי חמורה אך נדירה הנקראת תסמנות נוירולפטית ממאירה (neuroleptic malignant syndrome).

• יש לך קצב לב מהיר מאוד או לא סדיר או כאבים בחזה, שעלולים להוביל להתקף לב או הפרעה בלב אשר מסכנת חיים.

• יש לך קרישי דם בוורידים, במיוחד ברגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), שעלולים לנדוד דרך כלי הדם לריאות ולגרום לכאבים בחזה ולקשיי נשימה. אם אתה מבחין בתסמין כלשהו מתסמינים אלו פנה מיד לעזרה רפואית.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם הנך סובל מתופעה כלשהי מהתופעות הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 משתמשים):

• רעד, קשיון או התכווצות שרירים, האטה בתנועות, הפרשת רוק מרובה יותר מהרגיל או תחושת חוסר מנוחה. תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-10 משתמשים):

• תנועות לא רצונית, בעיקר של הזרועות והרגליים (ניתן להפחית תסמינים אלו אם הרופא מוריד את המינון של סוליאן או ורשם לך תרופה נוספת).

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

• תנועות בלתי רצונית, בעיקר של הפנים או הלשון.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים):

• קשוי שינה (נדודי שינה) או תחושת חרדה או עצבנות.
• תחושת נמנום או ישנוניות.
• עצירות, בחילה או הקאה, יובש בפה.
• עלייה במשקל.

• ייצור חריג של חלב בשד בגברים ונשים, כאב בשדיים.

הפסקת המחזור החדשי.

• הגדלת שדיים בגברים.

• קושש בהגעה או שמירה על הזקפה או בפליטת זרע.

תחושת סחרחורת (שעלולה לבוע מלחץ דם נמוך).

• שטטוש בראייה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים):

• האטה בקצב לב.

• סוכר גבוה בדם (היפרגליקמיה).

• תחושת לבבול.

• גודש באף.

מצב הנקרא “אוסטאופורוזיס”. זה כאשר עצמותיך שבריות יותר.

רמות גבוהות של שומנים (טריגליצרידים) או כולסטרול

בדם.

שיאפה בטעות של מזון עם סיכון לדלקת ריאות (זיהום בריאות).

• עלייה בלחץ דם.

• קושש במתן שתן.

• נזק לרקמת הכבד.

תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 משתמשים):

• גידול שפיר (כמו פרולקטינומה).

תחושת חולי, בלבול או חולשה, בחילות, איבוד תיאבון, תחושת עצבנות. זה יכול לבוע ממחלה הנקראת תסמנת הפשפוש לא תואמת של הורמון נוגד השתנה (SIADH).

• עייפות, חולשה, לבבול, שרירים כואבים, שאינם בתנועה

או לא מפפקדים היטב. זה יכול לבוע ממות נתרן

נמוכות בדמך.

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

• תסמונת רגליים חסרות מנוחה (תחושת אי נוחות

ברגליים שמוקלת זמינת על ידי תנועה ושתסמיניה מחמירים בסוף היום).

• רגישות עורית מוגברת לשמש ולאור אולטרה-סגול.

• נפילות כתוצאה מירידה בשיווי המשקל, אשר לעתים גורמות לשברים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור “דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי” שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ולא להשאיר וקעל ידך כני השעם בתרופה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא!

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. 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.

תנאי אחסון:

אין לאחסן בטמפרטורה מעל 25°C.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם את המרכיבים הבאים:

סוליאן 100 מ"ג

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellullose, Sodium Starch Glycolate (type A), Hypromellose, Magnesium Stearate. כל טבליה מכילה 6.6 מ"ג לקטו מנוהידרט.

סוליאן 400 מ"ג

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellullose, Sodium Starch Glycolate (type A), Hypromellose, Magnesium Stearate, Titanium Dioxide (E 171), Polyoxyl 40 Stearate.

כל טבליה מצופה מכילה 130.25 מ"ג לקטו מנוהידרט.

כיצד נראית התרופ