

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986 התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד

סוליאן 100 מ"ג, טבליות

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. שמור על עול זה, ייתכן שתצטרך לקרוא בו שוב.

עלון זה מכיל מידע מחמיית 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 להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מועדת הטיפול בסכיזופניה?

התרופה מיועדת לתפול בסכיזופניה.

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

2. לפני השימוש בתרופה

| |
|--|
| <p>אין להשתמש בתרופה אם:</p> <p>הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). סימנים לתגובה אלרגית כוללים: פריחה, בעיות בבליעה או בנשימה, התנפחות השפתיים, הפנים, הלוע או הלשון. הנך סובל מסרטן השד או מגידול תלוי פרולקטין. הנך סובל מגידול בבלוטת יותרת הכליה (הנקרא פאוכרומוציטומה). הנך נוטל לבדודפה, תרופה לטיפול במחלת הפרקינסון, ואגוניסטים דופמינרגיים כגון ברומוקריפטין, רופנירול (ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות"). אובחן אצל גידול בבלוטת יותרת המוח. - המטפח מתחת לגיל 18 שנים.</p> |
|--|

אל טיטול 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

א לפני הטיפול בסוליאן, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מבעיות בכליות.
- הנך סובל ממחלת הפרקינסון.
- סבלת אי פעם מפרכוסים (התקפים אפילפטיים).
- יש לך קצב לב לא סדיר.
- הנך סובל ממחלת לב או יש לך היסטוריה משפחתית של בעיות לב.
- הרופא שלך אמר לך שיתכן ולקית בשבץ מוחי.
- לך או למישהו ממשפחתך יש היסטוריה של קרישי דם, מכיוון שנמצא קשר בין תרופות כגון סוליאן להיווצרות קרישי דם.
- הנך סוכרתי או שנאמר לך שהנך בסיכון מוגבר לחלות בסוכרת.
- הנך סובל מדופק איטי (מתחת 55- פעימות בדקה).
- נאמר לך שרמות האשלגן בדמך נמוכות.

- הנך קשיש, מכיוון שבקשישים יש סיכוי גבוה יותר לפתח לחץ דם נמוך או לחוש בישנוניות. דווחה עלייה קטנה במספר מקרי המוות בקשישים הסובלים מדמנציה הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות, לעומת אלו שלא נוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות.
- יש מספר נמוך של תאי דם לבנים (אגרנולוציטוזיס). המשמעות של כך היא שהנך עלול להדבק ביהומים בקלות יותר מהרגיל.

- הנך סובל מיהומים פתנים קרובות הבאים לידי ביטוי בחום, צמרמורת חמורת, כאבי גרון או כיבים בפה. אלו יכולים להיות סימנים של בעיה בדם הנקראת ליוקופניה – ירידה במספר תאי דם לבנים.
- לך או מיהוה אחר במשפחה שלך יש היסטוריה של סרטן השד.
- יש לך רמות גבוהות של פרולקטין.
- בעיות חמורות בכבד דווחו עם סוליאן. פנה לרופא שלך מיד אם אתה חש תשישות, אובדן תיאבון, בחילות, הקאות, כאב בטן או שאתה מבחין בצבע צהוב בעיניים או על העור. אם אינך בטוח אם מצב כלשהו ממצבים מעלה מתייחס אליך, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח לפני נטילת סוליאן.

א ילדים ומתבגרים

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

א 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.

א אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

א אם אתה לוקח, לא או אם לקחת לאחרונה, 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. **במיוחד, אין ליטול סוליאן ויש לספר לרופא אם אתה נוטל תרופה כלשהי מהתרופות הבאות:**

- לבדופה - תרופה לטיפול במחלת הפרקינסון.
- תרופות מקבוצת "אגוניסטים דופמינרגיים", כמו רופנירול וברומוקריפטין.

היוועץ ברופא אם הנך נוטל תרופה כלשהי מהתרופות הבאות:

- תרופות המשמשות לוויסות קצב הלב שלך כגון קווינידין, דיסופימיד, אמיודרון ווסולול.
- קלזאפין המשמשת לטיפול בסכיזופניה.
- 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 דילטיאזם, ורסאמיל, גוואנפצין ודיגיטליס.
- קלונדין המשמשת לטיפול במיגרנות, גלי חום או לחץ דם גבוה.
- מפלוקווין לטיפול במלריה.
- תרופות המסייעות לך לישון כמו ברביטורטים ובמודיאפינים.
- תרופות לשיכון כאבים כמו טרמדול ואינדומטאצין.
- חומרי הרדמה.
- תרופות מקבוצת אנטיהיסטימינים כמו פרומתטין שעלול לגרום לישנוניות.

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

א שימוש בתרופה זמון

יש לבלוע את התרופה עם הרבה מים לפני הארוחה.

א שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לשנות מיקצאות חריפים בתקופת הטיפול בתרופה. זאת מפני שאלכוהול עלול לפגוע בפעילות של התרופה.

א היריון, הנקה ופוריות

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

היריון

טבליות סוליאן אינן מומלצות במהלך היריון ואצל נשים בגיל הפוריות שאינן משתמשות באמצעי מניעה מתאימים. אם את משתמשת בטבליות סוליאן בשלושת החודשים האחרונים של ההיריון, תינוקך עלול לסבול מצבנות, מתח שרירים מוגבר, רעד בלתי ששלט בגוף, ישנוניות, בעיות נשימה או קשיים בהאכלה. התייעצי עם הרופא שלך אם התינוק שלך מפתח אחד מהתסמינים האלו.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול בטבליות סוליאן. שוחחי עם הרופא שלך על הדרך הטובה ביותר להאכלת תינוקך.

אם את נוטלת טבליות סוליאן.

א נהיגה ושימוש במכוונת

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

א מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה לקטוז, סוג של סוכר. אם נאמר לך על ידי רופאך שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, התייעץ אתו לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

תופעות לוואין הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

נכה לקחת

מינון סוליאן שלך לטיפול תלוי במחלתך. יש להקפיד ללמל במדויק אתן הוראות הרופא.

בדוך 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 בקפידה היות ואתה בסיכון גבוה יותר לחץ דם נמוך או לישנוניות בעקבות נטילת תרופה זו.

אנשים עם בעיות בכליות

ייתכן והרופא יצטרך לתת לך מינון נמוך יותר.

ילדים

אין להשתמש בתרופה זו בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

נטילת התרופה

- יש ליטול את התרופה דרך הפה.
- אין מידע לגבי חציית, כתישת או ריסוק הטבליה. אין ללעוס! 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 נטלת 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 אריזת 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 שחכת ליטול את התרופה

אם שחכת לטול 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 שנשכחח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

המשך ליטול סוליאן, עד שהרופא יתח אתך 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.

• קשיי שניה או הרגשה של חוסר מנוחה.

• קשיון שרירים או תנועות גוף חריגות.

• יתכן חזרה של תסמיני מחלתך.

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

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

4. תופעות לוואי

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

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

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

- הנך סובל מתגובה אלרגית. הסימנים עלולים לכלול: פריחה מגדרת ויבוששית, בעיות בבליעה או בנשימה, נפיחות בשפתיים, בפנים, בלוע או בלשון.
- חווית פרכוס (התקף אפילפטי).
- הנך סובל מיהומים יותר תכופים מהרגיל. זה עלול לקרות בגלל הפרעה בדם הנקראת אגרנולוציטוזיס או ירידה במספר תאי דם לבנים (ליוקופניה או נייטרופניה).
- תופעות לוואי נדירות (תופעות שעלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 משתמשים):

- הנך סובל מחום גבוה, הזעה, קשיון שרירים, דופק מהיר, נשימות מחירות ותחושת לבולב, נמנום או עצבנות. אלו יכולים להיות תסמינים של תופעת לוואי חמורה אך נדירה הנקראת תסמונת נויירולפטית 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.

- הנך סובל מקרישי דם בוורידים, במיוחד ברגליים (התסמינים כוללים נפיחות, כאב ואדמומיות ברגל), חזקה מדי, אל תשנה את המינון על דעת עצמך, אלא

בחזה וקשיי 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, שקוין או תכווצות שרירים, האטה בתנועות, הפרשת רוק מרובה יותר מהרגיל או תחושת חוסר מנוחה.

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

• תנועות לב רצוניות, בעיקר של הזרעות והרגליים (ניתן להפחית תסמינים אלו אם הרופא מוריד את המינון של סוליאן או רושם לך תרופה נוספת).

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

- תנועות בלתי רצוניות, בעיקר של הפנים או הלשון.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

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

- קשיי שניה (נדודי שניה) או תחושת חרדה או עצבנות.
- תחושת נמנום או ישנוניות.
- עצירת, בחילה או הקאה, יובש בפה.
- עלייה במשקל.
- ייצור חריג של חלב בשד בגברים ונשים, כאב בשדיים.
- הפסקת המחזור החדשי.
- הגדלת שדיים בגברים.
- קושי בהגעה או שמירה על הזקפה או בפליטת זרע.
- תחושת סחרחרות (שעלולה לנבוע מלחץ דם נמוך).
- טשטוש בראייה.

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

- האטה בקצב לב.
- סוכר גבוה בדם.
- תחושת לבולב.
- גודש באף.
- מצב הנקרא "אוסטאופורוזיס". זה כאשר עצמותיך שבירות יותר.

רמות גבוהות של שומנים (טריגליצרידים) או כולסטרול

- הנך סובל מתגובה אלרגית. הסימנים עלולים לכלול: שאיפה בטעות של מזון עם סיכון לדלקת ריאות (זיהום בריאות).
- עלייה בחץ דם.
- קושי במתן שתן.
- נק לקרמת הכבד.
- תופעות לוואי נדירות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 משתמשים):
- גידול שפיר (כמו פרולקטינומה).
- תחושת חולי, לבולב או חולשה, בחילות, איבוד תיאבון, תחושת עצבנות. זה יכול לנבוע ממחלה הנקראת תסמונת הפרשה לא תואמת של הורמון נוגד השתנה (SIADH).
- עייפות, חולשה, לבולב, שרירים כואבים או לא מתפקדים היטב. זה יכול לנבוע מרמות נתון נמוכות בדמך.
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (השכיחות לא ניתנת להערכה מהמידע הקיים):
- תסמונת רגליים חסרות מנוחה (תחושת אי נוחות ברגליים משוקלת זמנית על ידי תנועה ושתסמיניה מחמירים בסוף היום).
- רגישות עורית מוגברת לשמש ולאור אולטרה-סגול.

אם הרפיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא רוצינה בעלון, עליו 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 ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. 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.

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 69.6 מ"ג לקטוז מונוהידרט.

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 130.2 מ"ג לקטוז מונוהידרט. כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

סוליאן 100 מ"ג: טבליות עגולות ושטוחות בצבע לבן-קרם. על צדן האחד מוטבע "AMI 100" ועל צדן השני מופיע פס חציה.

סוליאן 400 מ"ג: טבליות לבנות, מצופות ומאורכות עם הטבעה "AMI 400".

גדלי אריזות:

כל אריזה מכילה 30 טבליות.

יש בעל הירשום וכתובתו: סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, ת.ד. 8090, נתניה 4250499.

שם היצרן וכתובתו: דלפארם די'ון, צרפת.

עלון זה לא כולל את כל המידע על התכשיר. אם יש לך שאלה כלשהי או אינך בטוח בדבר מה אנא פנה לרופא. נערך ביוני 2020.

מספרי ירשום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סוליאן 100 מ"ג: 1242530202

סוליאן 400 מ"ג: 1242430203

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.