

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

سوليان 100 ملغ، أقراص

سوليان 400 ملغ، أقراص مطلية

المادة الفعالة وكميتها:

سوليان 100 ملغ: يحتوي كل قرص على 100 ملغ أميسولبريد - Amisulpride 100 mg
سوليان 400 ملغ: يحتوي كل قرص مطلي على 400 ملغ أميسولبريد - Amisulpride 400 mg
المواد غير الفعالة: أنظر الفقرة 6.

اقرأ النشرة بتبعم حتى نهايتها قبل إستعمال الدواء.

احفظ هذه النشرة، من الجائز أن تحتاج لقراءتها ثانية.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء للأنحلاج من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص لعلاج مرض الفصام.

الفصيلة العلاجية: ينتمي سوليان لفصيلة الأدوية المضادة للذهان من مجموعة benzamides substituted.

2. قبل إستعمال الدواء

❌ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (الرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6). علامات لرد فعل تحسسي تشمل: طفح، مشاكل في البلع أو في التنفس، إنتفاخ الشفتين، الوجه، البلعوم أو اللسان.
- كنت تعاني من سرطان الثدي أو من ورم متعلق بالبرولاكتين.
- كنت تعاني من ورم في الغدة الكظرية (المسمى ورم القواتم).
- كنت تتناول ليفودوبا، دواء لعلاج مرض الباركنسون، ومقلدات ذات مفعول دوياميني مثل بروجومكربتيني، روبينيرول (أنظر الفقرة "التداخلات/التفاعلات بين الأدوية").
- شخص لديك ورم في الغدة النخامية.
- كان المتعالج دون عمر 18 سنة.

لا تتناول الدواء إذا انطبقت عليك إحدى الحالات المذكورة أعلاه. إذا لم تكن واثقاً، إستشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول سوليان.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

❗ قبل العلاج بـ سوليان، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- كنت تعاني من مرض الباركنسون.
- عانيت ذات مرة من إختلاجات (نوبات صرع).
- وجد لديك عدم إنتظام في نظم القلب.
- كنت تعاني من مرض قلبي أو لديك سابقة عائلية لمشاكل في القلب.
- قال لك طبيبك بأنه من الجائز أنك أصبت بسكتة دماغية.
- وجدت لديك أو لشخص من عائلتك سابقة لخثرات دموية، لأنه وجدت علاقة بين الأدوية مثل سوليان وتشكل خثرات دموية.
- كنت تعاني من مرض السكري أو قيل لك بأنك معرض لخطورة زائدة للإصابة بمرض السكري.
- كنت تعاني من نبض بطيء (دون 55 نبضة في الدقيقة).
- قيل لك بأن نسب اليوتاسيوم في دمك منخفضة.

• كنت مسناً، لأنه يوجد إحتمال أكبر لدى المسنين بأن يتطور لديهم إنخفاض في ضغط الدم أو الشعور بميل للنوم. بلغ عن ارتفاع طفيف في عدد حالات الوفاة لدى المسنين الذين يعانون من الخرف والذين يتناولون أدوية مضادة للذهان، مقارنة بهؤلاء الذين لا يتناولون أدوية مضادة للذهان.

• لديك عدد قليل من خلايا الدم البيضاء (نقص الكريات المحببة). معنى ذلك بأنك قد تصاب بتلوثات بسهولة أكثر من المعتاد.

• كنت تعاني في أوقات متقاربة من تلوثات مثل سخونة، قشعريرة خطيرة، الآم في الحنجرة أو تقرحات في الفم. قد تكون هذه علامات لمشكلة في الدم المسماة إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء - (leukopenia).

• لديك أو لدى شخص آخر من عائلتك سابقة لسرطان الثدي.

• لديك منسب مرتفعة من البرولاكتين.

• بلغ عن مشاكل خطيرة في الكبد بإستعمال سوليان. توجه لطبيبك حالا إذا شعرت بإنهالك، فقدان الشهية للطعام، غثيان، تقيؤات، ألم في البطن أو إذا كنت تلاحظ بلون أصفر في العينين أو في الجلد. إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كانت حالة من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، إستشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول سوليان.

❗ الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال ولمراهقين دون عمر 18 سنة لأنه لم تثبت نجاعة وصلاحية إستعمال المستحضر لدى هذه الفئة العمرية.

❗ الفحوص والمتابعة

إن تناول سوليان قد يؤثر على نتائج فحوص دم معينة. من ضمنها الفحوص التي تقيس الهرمون المسمى بـبرولاكتين وفحوص الكبد.

إذا كنت مقبلاً على إجراء فحوص دم، فمن المهم أن تخبر طبيبك بأنك تتناول سوليان.

❗ التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، استعمال مؤخرًا، أو من شأنك أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. ذلك لأن سوليان قد يؤثر على عمل أدوية معينة أخرى. كما أن، أدوية معينة قد تؤثر على عمل سوليان. بالأخص، لا يجوز تناول سوليان ويجب إبلاغ الطبيب إذا كنت تتناول أي دواء من الأدوية التالية:

- ليفودوبا - دواء لعلاج مرض الباركنسون.
- أدوية من مجموعة "مقلدات ذات مفعول دوياميني"، مثل روبينيرول وبروموكربتيني.

إستشر الطبيب إذا كنت تتناول أي دواء من الأدوية التالية:

- أدوية التي تستعمل لتنظيم نظم القلب مثل كوينيدين، ديسوبيراميد، إميودارون وسوتالول.
- كولزابين المستعمل لعلاج مرض الفصام.
- أدوية مضادة للذهان إضافية المستعملة لعلاج مشاكل نفسية.
- أدوية لعلاج الآلام الشديدة والمسماة أفيونات، مثل مورفين أو بينيدين.
- أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم ومشاكل القلب، مثل ديلتيازيم، فيراپاميل، جوانفاسين وديجيتاليس.
- كوينيدين المستعمل لعلاج الشقيقة، هبات الحر أو ارتفاع ضغط الدم.
- ميفلوكوين لعلاج الملاريا.
- أدوية التي تساعد على النوم مثل باربيتورات وبنزوديازيبينات.
- أدوية مسكنة للألام مثل ترامادول وإيندوميثاسين.
- مواد مخدرة.
- أدوية من فصيلة مضادات الهيستامين مثل بروجميتازين الذي قد يؤدي إلى الميل للنوم.

إذا لم تكن واثقاً فيما إذا كانت حالة من الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك، إستشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول سوليان.

❗ إستعمال الدواء والطعام

يجب بلع الدواء مع الكثير من الماء قبل وجبة الطعام.

❗ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز شرب الكحول خلال فترة العلاج بالدواء. لأن الكحول قد يلحق الضرر بعمل الدواء.

❗ الحمل، الإرضاع والخصوبة

إستشيري الطبيب قبل تناول الدواء إذا كنت في فترة الحمل أو الرضاعة، تعتقدين بأنك حامل أو تخططين للحمل.

الحمل

لا يوصى بإستعمال أقراص سوليان خلال فترة الحمل ولدى نساء في سن الخصوبة اللواتي لا يستعملن وسائل منع حمل ملائمة. إذا كنت تستعملين أقراص سوليان خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل، فإن رضيعك قد يعاني من عصبية، توتر عضلي متزايد، رجفان خارج عن السيطرة للجسم، ميل للنوم، مشاكل في التنفس أو صعوبات في الإطعام. إستشيري طبيبك إذا تطور لدى رضيعك واحد من تلك الأعراض. الإرضاع

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج بأقراص سوليان. تحدثي مع طبيبك عن الطريقة الأفضل لإطعام رضيعك وذلك إذا كنت تتناولين أقراص سوليان.

❗ السياقة وإستعمال الماكناات

قد تشعر بضعف في اليقظة، بنعاس أو بميل للنوم، وقد تعاني من تشوش في الرؤية عند تناول الدواء. إذا حدث ذلك فلا يجوز السياقة أو إستعمال معدات العمل أو الماكناات.

❗ معلومات هامة على بعض مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على لكتوز، نوع من السكر.

إذا قيل لك من قبل طبيبك بأنك تعاني من عدم تحمل لسكريات معينة، إستشره قبل تناول الدواء.

يحتوي سوليان على صوديوم. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم للقرص، أي أنه يعتبر "أخال من الصوديوم".

❗ كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيحاء من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

كم يتوجب عليك أن تتناول

المقدار الدوائي الذي يتوجب عليك تناوله من سوليان يتعلق بمرضك. يجب الحرص على تطبيق تعليمات الطبيب بالضبط.

الكبار

عادة، إذا كان المقدار الدوائي اليومي هو حتى 400 ملغ، فيجب تناول الدواء مرة في اليوم. إذا كان المقدار الدوائي اليومي أكبر من 400 ملغ، فيجب تقسيم المقدار الدوائي اليومي إلى مرتين في اليوم.

المسنون

يتوجب على طبيبك متابعة حالتك بحرص كونك معرض لخطورة أكبر لحدوث إنخفاض في ضغط الدم أو لحدوث ميل للنوم جراء تناول هذا الدواء.

أشخاص لديهم مشاكل في الكلى

من الجائز أن يخطر طبيبك إلى إعطائك مقداراً دوائياً أكثر إنخفاضاً.

الأطفال

لا يجوز إستعمال هذا الدواء لدى أطفال ومراهقين دون عمر 18 سنة.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

تناول الدواء

• يجب تناول الدواء عبر الفم.

• يسبح ببطء الغرير الذي لا تتوفر معلومات بخصوص سحق أو هرس القرص. لا يجوز المضغ! يجب بلع الدواء مع الماء.

• يجب تناول الدواء قبل وجبة الطعام.

• إذا شعرت بأن تأثير الدواء أضعف مما ينبغي أو أقوى مما ينبغي، فلا تغير المقدار الدوائي من تلقاء نفسك، بل إستشر الطبيب.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حلاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر معك علبه الدواء، لكي يعرف الطبيب ماذا تناولت. قد تظهر الأعراض التالية: الشعور بعدم راحة أو إرتجاف، تصلب عضلي، الشعور بنعاس أو ميل للنوم الأمر الذي قد يؤدي إلى فقدان الوعي.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول مقداراً دوائياً من الدواء، فيجب تناوله حلاً بعد تذكرك بذلك. لكن إذا قد حان تقريبا موعد تناول المقدار الدوائي التالي، فقم بتقوية المقدار الدوائي الذي نسيتيه. لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن تناول الدواء

واصل تناول سوليان، إلى أن يردك طبيبك بالتوقف. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

إذا توقفت، فإن مرضك قد يعود أو يتفاقم. لا يجوز التوقف عن تناول سوليان بشكل مفاجئ، إلا إذا تلقيت تعليمات واضحة من طبيبك. إن التوقف المفاجئ عن الإستعمال قد يؤدي إلى أعراض قظام مثل:

- غثيان أو تقيؤ.
- تعرق.
- صعوبات في النوم أو الشعور بقلة راحة.
- تصلب عضلي أو حركات جسم شاذة.
- من الجائز عودة أعراض مرضك.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

(4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سوليان قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

يجب التوقف عن الإستعمال والتوجه حلاً للطبيب أو للمستشفى إذا:

- أعراض جانبية غير شائعة (أعراض قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):
- لديك رد فعل تحسسي، العلامات قد تشمل:
- طفح حاك وتندن، مشاكل في البلع أو في التنفس، إنتفاخ في الشفتين، في الوجه، البعوم أو اللسان.
- غثيت من إختلاج (نوبة صرع).
- كنت تعاني من تلوذات أكثر تواتراً من المعتاد. قد يحدث هذا بسبب إضطراب في الدم المسمى ندرة المحببات أو إنخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (قلة الكريات البيض أو قلة العدلات).
- أعراض جانبية نادرة (أعراض قد تؤثر على حتى 1 من بين 1000 مستعمل):
- لديك سخونة مرتفعة، تعرق، تصلب العضلات، نبض سريع، التنفس يسرعة والشعور بإرتباك، نعاس أو عصبية. هذه يمكن أن تكون أعراض لعرض جانبي خطير لكنه نادر يسمى المتلازمة العصبية الخبيثة (neuroleptic malignant syndrome).

• لديك نظم قلب سريع جداً أو غير منظم أو ألم في الصدر، التي قد تؤدي إلى حدوث نوبة قلبية أو إضطراب في القلب الذي يشكل خطراً على الحياة.

• لديك خثرات دموية في الأوردة، خاصة في الرجلين (الأعراض تشمل إنتفاخ، ألم وإحمرار في الرجل)، التي قد تنتقل عبر الأوعية الدموية إلى الرئتين أو تؤدي إلى ألم في الصدر وصعوبات في التنفس. توجه حلاً لتلقي مساعدة طبية إذا لاحظت أي عرض من تلك الأعراض.

يجب من التوجه للطبيب بأسرع ما يمكن إذا كنت تعاني من أي عرض من الأعراض التالية:

أعراض جانبية شائعة جداً (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملين):

• إرتجاف، تصلب أو تقلصات عضلية، تباطؤ في الحركات، إقراز كثير للعاب أكثر من المعتاد أو الشعور بعدم راحة.

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):

• حركات لا إرادية، خاصة للذراعين والرجلين (بالإمكان تقليل هذه الأعراض وذلك إذا خفض الطبيب الجرعة الدوائية من سوليان أو وصف لك دواءً إضافياً).

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):

• حركات لا إرادية، خاصة للوجه أو اللسان.

أعراض جانبية إضافية تشمل:

أعراض جانبية شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين):

- صعوبات في النوم (أرق) أو الشعور بقلق أو عصبية.
- الشعور بنعاس أو بهيم للنوم.
- إمساك، غثيان أو تقيؤ، جفاف في الفم.

• زيادة في الوزن.

• إنتفاخ شاذ للحليل في الثدي لدى الرجال والنساء، ألم في الثديين.

• توفت الدورة الشهرية.

• تضخم الثديين لدى الرجال.

• صعوبة بلوغ أو الحفاظ على إنتصاب القضيب الذكري أو في قذف الختاف.

• الشعور بدوار (الذي قد ينجم عن إنخفاض ضغط الدم).

• شوش في الرؤية.

أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 100 مستعمل):

• تباطؤ في نظم القلب.

• ارتفاع السكر في الدم (hyperglycemia).

• الشعور بإرتباك.

• إحتقان في الأنف.

• حالة تسمى "هشاشة العظام"، هذا عندما تصبح عظامك أكثر قابلية للكسر.

• ارتفاع نسب الشحوم (الشحوم الثلاثية) أو الكوليسترول في الدم.

• إستنشاق بالخطأ لطعام الأمر الذي يترافق بخطورة لحدوث إلتهاب في الرئتين (توت في الرئتين).

• ارتفاع في ضغط الدم.

• صعوبة التبول.

• تضمر النسيج الكبدي.

أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على حتى 1 من بين 1000 مستعمل):

• ورم حميد (مثل ورم بروجلاكتيني).

• الشعور بوعكة، إرتباك أو ضعف عام، غثيان، فقدان الشهية للطعام، الشعور بعصبية. يمكن أن ينجم ذلك عن مرض يسمى متلازمة الإفراز غير المعتاد للهورمون المضاد لإدرار البول (SIADH).

• إرهاق، ضعف عام، إرتباك، ألم في العضلات، عندما لا تتحرك أو عدم قيامها بوظيفتها كما ينبغي. يمكن أن ينجم ذلك عن إنخفاض نسب الصوديوم في دمك.

أعراض جانبية شيعها غير معروف (لا يمكن تقييم الشيعوم من المعلومات المتوفرة):

• متلازمة تلمل الساقين (الشعور بإزعاج في الرجلين الذي يتم تخفيفه مؤقتاً بواسطة الحركة حيث أن أعراضها تتفاقم في نهاية اليوم).

• تزايد حساسية الجلد للشمس وللضوء فوق البنفسجي.

• حالات سقوط جراء إختلال التوازن، التي قد تسبب أحياناً الكسور.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

(5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي وسيل رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا يجب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب! لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ إنتقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. لا يجوز إستعمال سوليان إذا لاحظت تغيراً في لون الأقراص. لا يجوز رمي الأدوية في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساع هذه الوسائل في الحفاظ على البيئة.

ظروف التخزين:

لا يجوز التخزين بدرجة حرارة فوق 25 درجة مئوية.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على المواد التالية:

سوليان 100 ملغ

Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Sodium Starch Glycolate (type A), Hypromellose, Magnesium Stearate. يحتوي كل قرص على 69.6 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

سوليان 400 ملغ

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

يحتوي كل قرص مطلي على 130.25 ملغ لكتوز مونوهيدرات.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

سوليان 100 ملغ: أقراص مستديرة ومسطحة بلون أبيض – أوف وايت. طبع على جانب واحد منها "100 AMI" ويظهر على الجانب الثاني خط للشطر.

سوليان 400 ملغ: أقراص بيضاء، مطلية ومطاوله، مع خط للشطر طبع عليها "400 AMI".

أحجام العب:

تحتوي كل عبوة على 30 قرصاً.

إسم صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: سانوفي – أفنتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 8090. نتانيا.

لا تشمل هذه النشرة على كافة المعلومات عن المستحضر. إذا توفر لديك أي سؤال أو إذا لم تكن واثقاً من أمر ما الرجاء التوجه للطبيب. تم إعدادها في تشرين الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة. أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سوليان 100 ملغ: 1245320202

سوليان 400 ملغ: 1242430203

على أجل سهولة وتوهين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.