

SOLIAN[®] SCORED TABLET

Amisulpride 100mg, 400mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Solian
2. Bagaimana Solian berfungsi
3. Sebelum mengambil Solian
4. Cara menggunakan Solian
5. Semasa menggunakan Solian
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Solian
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Solian

Solian mengandungi ubat yang dipanggil *amisulpride*.

Ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil 'antipsikotik'. Ia digunakan untuk merawat penyakit yang dipanggil skizofrenia.

Skizofrenia boleh membuat anda rasa, melihat atau mendengar perkara-perkara yang tidak wujud, mempunyai pemikiran pelik dan menakutkan, menukar cara anda bertindak, dan membuat anda berasa bersendirian. Kadang-kadang orang dengan gejala-gejala ini juga mungkin terasa tegang, cemas atau tertekan.

Bagaimana Solian berfungsi

Solian berfungsi dengan menyenangkan pemikiran, perasaan dan tingkah laku terganggu. Ia digunakan untuk merawat skizofrenia apabila ia bermula dan juga dalam jangka masa panjang.

Sebelum mengambil Solian

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Solian sekiranya:

- × Anda alah (hipersensitif) kepada amisulpride atau mana-mana bahan-bahan lain Solian.
- Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak bibir, muka, tekak atau lidah
- × Anda sedang menyusukan bayi (merujuk seksyen 'Mengandung dan Menyusukan bayi')

- × Anda mempunyai kanser payudara atau sesuatu yang dinamakan '*prolactin dependent tumour*'
- × Anda mempunyai tumor di kelenjar adrenal (*phaeochromocytoma*)
- × Anda mengambil *levodopa*, ubat untuk merawat penyakit Parkinson (merujuk seksyen 'Jika mengambil ubat-ubatan lain')
- × Pesakit berusia di bawah 15 tahun

Jangan mengambil ubat ini jika mana-mana yang di atas berkenaan dengan anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Solian.

Sebelum mula mengambil

Penjagaan khas dengan Solian Semak dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat anda jika:

- ▲ Anda mempunyai masalah buah pinggang
- ▲ Anda mempunyai penyakit Parkinson
- ▲ Anda pernah mempunyai sawan (serangan epilepsi)
- ▲ Anda mempunyai kadar jantung yang luar biasa (irama)
- ▲ Anda mempunyai penyakit jantung atau sejarah masalah jantung dalam keluarga
- ▲ Doktor anda telah memberitahu anda bahawa anda mungkin mempunyai strok
- ▲ Jika anda atau orang lain di dalam keluarga anda mempunyai sejarah pembekuan darah, ubat-ubatan seperti ini telah dikaitkan dengan pembentukan darah bekuan
- ▲ Anda mempunyai penyakit kencing manis atau telah diberitahu anda mempunyai peningkatan risiko penyakit kencing manis
- ▲ Anda mempunyai denyutan jantung perlahan (kurang daripada 55 denyutan seminit)
- ▲ Anda telah diberitahu anda mempunyai jumlah kalium yang rendah dalam darah anda.
- ▲ Anda warga tua. Ini adalah kerana orang-orang tua akan lebih cenderung untuk mendapatkan tekanan darah rendah atau merasa mengantuk.

Peningkatan kecil dalam bilangan kematian orang tua dengan demensia telah dilaporkan untuk pesakit yang mengambil antipsikotik berbanding dengan mereka yang tidak menerima antipsikotik.

Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana di atas berkenaan kepada anda, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Solian.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil apa-apa ubat-ubatan lain.

Ini termasuk ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskripsi, termasuk ubat-ubatan herba. Ini adalah kerana Solian boleh menjejaskan cara sesetengah ubat-ubatan lain berfungsi. Terdapat beberapa ubat-ubatan yang boleh menjejaskan cara Solian berfungsi.

Khususnya, jangan mengambil ubat ini, dan beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- *Levodopa*, ubat untuk merawat penyakit Parkinson
 - Ubat-ubatan yang digunakan untuk mengawal denyutan jantung seperti *quinidine*, *disopyramide*, *amiodarone* dan *sotalol*.
 - Lain-lain ubat anti-psikotik digunakan untuk masalah mental
 - Ubat untuk sakit teruk dipanggil opiates seperti *morphine* atau *pethidine*
 - Ubat untuk tekanan darah tinggi dan masalah jantung seperti *diltiazem*, *verapamil*, *guanfacine* dan *digitalis*
 - *Mefloquine* digunakan untuk merawat malaria
 - Ubat-ubatan yang membantu anda tidur seperti barbiturat dan benzodiazepina
 - Ubat tahan sakit seperti *tramadol* dan *indomethacin*.
 - Anestetik.
 - Antihistamina seperti *promethazine* yang membuat anda mengantuk
- Jika anda tidak pasti sama ada mana-mana di atas berkenaan dengan anda,

berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Solian.

Mengandung dan Menyusu bayi

Jangan mengambil ubat ini jika:

- Anda menyusu atau merancang untuk menyusu

Gejala berikut mungkin berlaku pada bayi yang baru lahir, ibu-ibu yang telah menggunakan Tablet Solian dalam trimester terakhir (tiga bulan terakhir kehamilan mereka): menggeletar, kekejangan otot dan / atau kelemahan, mengantuk, keresahan, masalah pernafasan, dan kesukaran makan. Jika bayi anda mengalami tanda-tanda gejala ini, anda mungkin perlu menghubungi doktor anda.

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini jika anda hamil, mungkin hamil atau mengesyaki anda mungkin mengandung.

Maklumat Penting tentang beberapa bahan dalam Solian:

Solian mengandungi laktosa, sejenis gula. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak boleh bertolak ansur dengan beberapa gula, berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat.

Cara menggunakan Solian

Sentiasa mengambil Solian tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Telan tablet Solian dengan air yang cukup
- Jangan minum alkohol semasa anda mengambil Solian. Ini adalah kerana ia boleh menjejaskan cara ubat berfungsi.

Berapa banyak harus digunakan

Jumlah Solian anda ambil akan bergantung kepada penyakit anda. Ikut arahan doktor anda dengan teliti.

Dewasa

- Dos yang biasa ialah antara 50mg dan 800mg setiap hari
- Doktor anda mungkin akan memulakan anda dengan dos yang lebih rendah jika perlu
- Jika perlu, doktor anda boleh mempreskripsikan dos sehingga 1200mg setiap hari

- Dos sehingga 400mg setiap hari boleh diambil sebagai dos tunggal. Ambil dos pada masa yang sama setiap hari
- Dos melebihi 400mg perlu diambil sebagai separuh pada waktu pagi dan separuh pada waktu petang

Warga Tua

- Doktor anda perlu memberi lebih perhatian pada anda kerana anda lebih cenderung untuk mengalami tekanan darah rendah atau mengantuk dengan pengambilan ubat ini

Orang yang mempunyai masalah buah pinggang

- Doktor anda mungkin perlu memberi anda dos yang lebih rendah

Kanak-kanak di bawah umur 18 tahun

- Solian tidak sepatutnya diberikan kepada kanak-kanak di bawah umur 18 tahun.

Bila perlu digunakan

- Ambil ubat ini dengan mulut
- Telan tablet anda secara keseluruhan dengan air minuman. Jangan mengunyah tablet anda
- Jika anda rasa kesan ubat anda terlalu lemah atau terlalu kuat, jangan mengubah dos diri sendiri, tetapi bincang dengan doktor anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil Solian sehingga doktor anda memberitahu anda untuk berhenti. Jangan berhenti mengambil Solian hanya kerana anda berasa lebih baik. Jika anda berhenti, penyakit anda boleh menjadi lebih teruk atau kembali. Melainkan jika doktor anda memberitahu anda sebaliknya, Solian tidak harus dihentikan tiba-tiba. Menghentikan rawatan tiba-tiba boleh menyebabkan gejala seperti:

- Kesukaran tidur atau berasa amat resah
- Ketegangan otot atau pergerakan badan luar biasa
- Keadaan asal anda mungkin kembali

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos, ambil sebaik sahaja anda ingat. Walau bagaimanapun, jika ia hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas. **Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos individu yang telah dilupakan.**

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil ubat ini lebih daripada anda harus, bercakap dengan seorang doktor atau pergi ke hospital dengan segera. Ambil pek ubat bersama dengan anda.

Ini adalah supaya doktor mengetahui apa yang telah diambil.

Kesan-kesan berikut boleh berlaku: rasa resah atau goyah, otot tegar, rasa mengantuk atau mengantuk yang boleh membawa kepada kehilangan kesedaran.

Semasa menggunakan Solian

Perkara yang perlu dilakukan

- Memberitahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda mengambil Solian.
- Jika anda akan memulakan sebarang ubat baru, beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda mengambil Solian.
- Mengambil Solian boleh menjejaskan keputusan beberapa ujian darah. Ini termasuk ujian untuk mengukur hormon yang dipanggil 'prolaktin' dan ujian hati. Jika anda akan menjalani ujian darah, adalah penting untuk memberitahu doktor anda mengambil Solian.
- Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan melainkan jika doktor anda memberitahu anda. Ini boleh meningkatkan risiko kesan sampingan.
- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor anda memberitahu anda.
- Jangan minum alkohol sebelum atau selepas mengambil ubat ini. Ini boleh meningkatkan risiko kesan sampingan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Anda mungkin merasa kurang peka, atau mengantuk semasa mengambil ubat ini. Jika ini berlaku, jangan memandu atau menggunakan apa-apa alat atau mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Solian boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatkannya. Berhenti mengambil Solian dan berjumpa doktor atau pergi ke hospital dengan segera jika:

- Anda mempunyai suhu yang tinggi, berpeluh, otot tegang, degupan jantung yang pantas, pernafasan cepat dan berasa keliru, mengantuk atau gelisah. Ini mungkin adalah tanda-tanda kesan sampingan yang serius tetapi jarang berlaku dipanggil 'sindrom neuroleptik malignan'
- Anda mempunyai kadar jantung yang luar biasa, kadar jantung yang cepat atau sakit dada yang boleh menyebabkan serangan jantung atau penyakit jantung yang mengancam nyawa.
- Anda mempunyai darah beku dalam urat terutama di kaki (gejala-gejala termasuk bengkak, sakit dan kemerahan di kaki), yang boleh bergerak melalui saluran darah ke paru-paru yang menyebabkan sakit dada dan sukar bernafas. Jika anda mendapat mana-mana gejala-gejala ini, dapatkan nasihat perubatan dengan segera.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mempunyai apa-apa kesan sampingan yang berikut:

Sangat Biasa (memberi kesan kepada lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Menggeletar, ketegangan otot atau kekejangan, pergerakan perlahan, menghasilkan air liur lebih daripada biasa atau perasaan resah.

Biasa (kesan kurang daripada 1 dalam 10 orang)

- Pergerakan yang anda tidak dapat kawal, terutamanya tangan dan kaki (Gejala-gejala ini boleh dikurangkan jika doktor anda mengurangkan dos Solian anda atau memberikan ubat tambahan)
- Sukar tidur (insomnia) atau berasa bimbang atau gelisah

- Rasa mengantuk
- Sembelit, berasa tidak sihat, mulut kering
- Kenaikan berat badan
- Pengeluaran susu yang luar biasa di kalangan wanita dan lelaki, sakit payudara
- Kitaran haid berhenti
- Pembesaran payudara di kalangan lelaki
- Sukar mendapat atau mengekalkan ereksi, atau ejakulasi
- Rasa pening (yang boleh disebabkan oleh tekanan darah rendah)

Luar biasa (kesan kurang daripada 1 dalam 100 orang)

- Pergerakan yang anda tidak dapat kawal, terutamanya pada muka atau lidah
- Anda mempunyai alahan. Tanda-tanda mungkin termasuk: gatal, ruam, masalah menelan atau bernafas, bengkak bibir, muka, tekak atau lidah
- Sawan
- Denyutan jantung bertambah perlahan
- Gula darah tinggi (hiperglisemia)

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika ada kesan-kesan sampingan yang serius atau berterusan lebih lama daripada beberapa hari, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku pada sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers* → *Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Solian

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau mencapai.
- Jangan gunakan Solian selepas tempoh tarikh tamat yang dinyatakan pada kotak itu. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Jangan gunakan Solian jika anda mendapati tablet sudah berubah warna.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

- 100mg Solian berwarna putih dengan garisan tengah, terukir "AMI 100". Ubat dibekalkan dalam pek lepuh 30.
- Solian tablet bersalut filem 400mg berwarna putih, dengan garisan tengah, terukir "AMI 400". Ubat dibekalkan dalam pek lepuh 30.

Bahan-bahan kandungan:

- Bahan-bahan aktif:
Tablet mengandungi 100mg atau 400mg bahan aktif, *amisulpride*.
- Bahan-bahan tidak aktif dalam Tablet Solian 100mg adalah *sodium starch glycolate*, *lactose monohydrate*, *microcrystalline cellulose*, *hypromellose* dan *magnesium stearate*.
- Bahan-bahan tidak aktif dalam Tablet Solian 400mg adalah *sodium starch glycolate*, *lactose monohydrate*, *microcrystalline cellulose*, *hypromellose*, *magnesium stearate*, *polyoxyl 40 stearate* dan *titanium dioxide*.

Number MAL:

Tablet Solian 100mg:
MAL20032239A
Tablet Solian 400mg:
MAL20032240A

**Pengilang dan pemegang
pendaftaran produk**

Pengilang

Sanofi Winthrop Industrie
6, Boulevard De L'Europe,
21800 Quetigny, France.

Pemegang Pendaftaran Produk

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.
Unit TB-18-1,
Level 18-1, Tower B, Plaza 33
No.1 Jalan Kemajuan,
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

Risalah ini disediakan pada 27 Jun
2014 (rujukan CCDS V5 SmPC
Mar11).