KULLANMA TALİMATI

SOLİAN 100 mg/mL oral çözelti
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Amisülpirid 100 mg
- **Yardımcı maddeler:** Gesweet®, hidroklorik asit, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, potasyum sorbat, karamel aroması, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***SOLİAN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SOLİAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SOLİAN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SOLİAN'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOLİAN nedir ve ne için kullanılır?

SOLİAN'ın içinde amisülpirid etkin maddesi bulunur. Oral solüsyonun 1 mL'sinde 100 mg etkin madde vardır. Ambalaj, içinde 60 mL'lik kahverengi cam şişede, 0,5 mL'lik aralıklarla işaretlenmiş 5 mL'lik ölçekli şırınga ile birlikte kullanıma sunulmuştur.

SOLİAN'ın ayrıca piyasada, bir tablet içinde 200 mg amisülpirid içeren 60 ve 90 tabletlik formu ile bir tablet içinde 400 mg amisülpirid içeren 30 tabletlik formu da bulunmaktadır.

SOLİAN, şizofreni hastalarının tedavisinde kullanılır. Şizofreni, halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme) veya ajitasyon (aşırı huzursuzluk ya da hareketlilik hali) gibi belirli psikolojik ve davranışsal bozukluklarla karakterize edilen bir ruhsal hastalıktır.

2. SOLİAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOLİAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- SOLİAN'ın içindeki etkin madde olan amisülpiride veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Sizde, prolaktin adı verilen vücutta süt üretimini sağlayan bir hormon salgılayan hipofiz tümörü veya meme kanseri veya hipofiz bozuklukları varsa veya olmasından

şüpheleniliyorsa,

- Sizde böbreküstü bezinizle ilgili olan ve aşırı tansiyon yükselmesi krizleriyle seyreden feokromositoma denen bir hastalık varsa veya bu hastalıktan şüpheleniliyorsa,
- 15 yaşından küçük olan çocuklarda,
- SOLİAN kullanırken alınmaması gereken bir ilaç kullanıyorsanız (diğer ilaçlarla birlikte kullanımı bölümüne bakınız).

Eğer emin olmadığınız bir durum varsa, doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyesine başvurunuz.

SOLİAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Doktorunuz tedaviye başlamadan önce elektrokardiyografinizin (EKG) çekilmesini isteyebilir. Bu ilaç kalp ritim bozukluklarına neden olabilir ("4. Olası yan etkiler nedir?" bölümüne bakınız.)
- Aşağıdaki durumlarda bu ilaç dikkatle kullanılmalıdır:
  - Yaşlı hastalarda: Tansiyonunuzu düşürme ve sersemlik yapma riski olduğundan özellikle hafıza ve düşünme ile ilgili problem yaşayan (demans hastalığı) bulunan yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek yetmezliği durumunda, doktorunuz ilaç dozunuzu azaltabilir.
  - Beyindeki kan akışının aniden kesilmesi ile ortaya çıkan inme (felç) açısından risk faktörleri taşıyorsanız.
  - Böbrek hastalığınız (böbrek yetmezliğiniz) varsa. Bu durumda, doktorunuz ilacınızın dozunu azaltacaktır.
  - Sizin veya aile bireylerinizden birinin kanda pıhtı oluşması öyküsü varsa (çünkü antipsikotik ilaçlar kanda pıhtı oluşumuna neden olabilir).
  - Sara (epilepsi) veya Parkinson (titreme, katılık hissi, yavaş hareket ve denge sağlamada sorunlar gibi belirtileri olan sinir sistemi hastalığı) hastasıysanız.
  - Şeker hastalığınız varsa veya şeker hastalığı riskiniz varsa.
  - Vücutta süt üretimini sağlayan prolaktin adı verilen hormonunuzun kandaki seviyesinin çok yüksek olması (hiperprolaktinemi) öykünüz varsa veya meme kanseri, hipofiz tümörü gibi prolaktin hormonuna bağımlı tümörünüz veya hipofiz bozuklukları varsa. Bu durumda, doktorunuz sizi yakından takip edecektir.
  - Normal gece uykusundayken kısa periyotlarda nefes durması (uyku apnesi olarak ifade edilir) durumu yaşıyorsanız veya yaşadıysanız ve aldığınız ilaçlar normal beyin aktivitelerinizi yavaşlatıyorsa (depresanlar)
- SOLİAN ile ciddi karaciğer problemleri bildirilmiştir. Eğer yorgunluk, iştah kaybı, bulantı, kusma, karın ağrısı veya cildinizin veya gözlerinizin sararması gibi durumlar yaşarsanız derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Tedaviniz sırasında kas sertliği veya kas ağrısıyla ilişkili kas kaybı (rabdomiyoliz) yaşarsanız; kanınızdaki kas enzimi kreatin fosfokinaz (CPK) seviyesinde artış ve açıklanamayan ateşle birlikte bilinç bozuklukları varsa, tedavinizi derhal durdurunuz ve bu durumun potansiyel olarak ölümcül bir sonucu olabileceği için acilen doktorunuza başvurunuz.
- Tedaviniz sırasında, görme bozuklukları veya baş ağrılarınız olursa vakit kaybetmeden doktorunuzla konuşunuz.

Sizde enfeksiyon veya açıklanamayan ateş ortaya çıkarsa, doktorunuz derhal kan testleri yapılmasını isteyebilir. Çünkü, bu ilaç kan hücrelerinize etki etmiş olabilir (örneğin beyaz kan hücrelerinizde azalma). Bu sorun kan testlerinden anlaşılabilir (4 "Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız).

SOLİAN tedavisi aniden kesilmemelidir. Aksi takdirde uykusuzluk, bulantı ve kusma gibi belirtiler gösteren kesilme sendromu denilen bir duruma neden olabilir ve anormal hareketler

ile ruhsal bozukluklar yeniden görülebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SOLİAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Bu gruptaki tüm antipsikotik ilaçlarda olduğu gibi, tedavi sırasında alkollü içeceklerden kaçınmalısınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamilelik sırasında SOLİAN kullanımının güvenliliği tam olarak tespit edilmemiştir. Hamilelik sırasında ve çocuk doğurma potansiyeli bulunan ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmayan kadınlarda SOLİAN kullanılması önerilmemektedir.
Hamilelik sırasında bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir. Nasıl kullanacağınız konusunda doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.
Hamileliğinizin son 3 ayında SOLİAN kullandığınızda, doğumu takiben bebeğiniz anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykulu olma hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozukluğu riski altındadır. Eğer bebeğinizde bu belirtilerden herhangi biri mevcutsa, vakit kaybetmeden doktorunuza başvurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
SOLİAN ile tedaviniz sırasında emzirmemelisiniz. Eğer SOLİAN kullanıyorsanız, bebeğinizi en iyi şekilde besleyebilmek için doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
SOLİAN, merkezi sinir sistemi fonksiyonlarında azalmaya neden olabilir. İlacı aldığınızda kendinizi uykulu hissedebilirsiniz, dikkatiniz dağılabilir, bulanık görebilir, araç ve makine kullanma yeteneğiniz bozulabilir. SOLİAN tedavisi sırasında, tedaviye verdiğiniz yanıtı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

SOLİAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün "parahidroksibenzoat" içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş reaksiyonlar) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün, her bir mL'sinde 2 mg potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise ya da kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

SOLİAN'ı aşağıdaki ilaçlarla <u>birlikte kesinlikle kullanmayınız:</u>
- Vücudun süt üretimi bozukluğunda kullanılan ilaçlar olan kabergolin, kinagolid,
- Endişe veya depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar olan sitalopram ve essitalopram,
- Bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan domperidon,

- Endişe veya kurdeşen tedavisinde kullanılan hidroksizin,
- Sıtma tedavisinde kullanılan piperakin.

SOLİAN'ı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmaktan kaçınınız:

- Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan, levodopa veya diğer bazı ilaçlar (amantadin, apomorfin, bromokriptin, entakapon, lizürid, pergolid, piribedil, pramipeksol, razagilin, ropinirol, rotigotin, selejilin, tolkapon),
- Narkolepsi (gündüz uyku eğilimi ve uyku atakları belirtileri olan bir hastalık) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sodyum oksibat,
- Torsades de Pointes adı verilen yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi durumuna neden olabilen ilaçlar:
    - Kinidin, hidrokinidin, dizopiramid gibi sınıf Ia antiaritmikleri adı verilen kalpteki ritim bozuklukları için kullanılan ilaçlar,
    - Amiodaron, dronedaron, sotalol, dofetilid ve ibutilid gibi sınıf III antiaritmikleri adı verilen kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar,
    - Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar: Klorpromazin, siyamemazin, droperidol, flupentiksol, flufenazin, haloperidol, levomepromazin, pimozid, pipamperon, pipotiazin, sülpirid, sültoprid, tiaprid, zuklopentiksol,
    - Parazit tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar: klorokin, halofantrin, lumefantrin, pentamidin,
    - Bazı ilaçlara olan bağımlılığın tedavisinde kullanılan bir ilaç olan metadon,
    - Bazı diğer ilaçlar (arsenik bileşikleri, difemanil, damar yoluyla uygulanan dolasetron, damar yoluyla uygulanan eritromisin, hidroksiklorokin, levofloksasin, mekitazin, mizolastin, prukaloprid, damar yoluyla uygulanan vinkamin, moksifloksasin, damar yoluyla uygulanan spiramisin, toremifen, vandetanib),
    - Alkol içeren ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SOLİAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- Duygulanım küntleşmesi, duygusal ve sosyal olarak içe kapanma gibi negatif semptomların baskın olduğu durumlar: Tavsiye edilen dozaj günde 50 mg ile 300 mg'dır. Dozlar hastanın durumuna göre bireysel olarak ayarlanmalıdır. En uygun doz günde yaklaşık 100 mg'dır (1 mL SOLİAN oral solüsyon).
- Akut psikotik ataklar:

Tedavinin başlangıcında: Oral yoldan tavsiye edilen dozaj günde 400 ila 800 mg'dır (günde 4 mL veya 8 mL SOLİAN oral solüsyon); en yüksek doz hiçbir zaman 1200 mg'ı aşmamalıdır (günde 12 mL SOLİAN oral solüsyon)

Başlangıçtan sonra: Dozlar hastadan alınan yanıta göre sürdürülmeli ya da ayarlanmalıdır.

Tedaviyi kendi başınıza durdurmamalısınız.

Her durumda, idame tedavisinin dozu, etkili en düşük doz kullanılarak, bireysel olarak belirlenmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:
- SOLİAN ağızdan alınır.
- Çocuk emniyet kapağına basarak şişeyi açınız.
- Doktorunuzun reçetelediği solüsyon miktarını ölçmek için şırıngayı kullanınız.
- Her kullanımdan sonra şişeyi kapatınız.
- Günlük doz 400 mg veya altındaysa (4 mL veya altında SOLİAN Oral Solüsyon) dozu bir defada veriniz.
- Günlük doz 400 mg'ı aşıyorsa (4 mL'nin üstünde SOLİAN Oral Solüsyon) dozu iki defada veriniz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
SOLİAN'ın 15-18 yaş arasındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir. 15-18 yaş arası şizofreni tedavisinde kullanımı ile ilgili veriler sınırlıdır. Bu nedenle, SOLİAN'ın 15-18 yaş arasında kullanımı önerilmemektedir. 15 yaş altındaki çocuklarda ise güvenliliği henüz belirlenmediğinden dolayı SOLİAN, 15 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılarda tansiyon düşmesi ve sakinleştirici etkiye karşı artmış hassasiyet riski olduğu için, yaşlılarda kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır. Konvansiyonel ve atipik antipsikotik ilaçlar demansa bağlı psikozu olan yaşlı hastaların tedavisinde kullanıldığında ölüm riskinde artışa neden olmaktadır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
SOLİAN böbrekler yoluyla atıldığından böbrek yetmezliğinde hastalığınızın şiddetine göre, doktorunuz sizin için en uygun dozu ve tedavi şeklini ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:
SOLİAN düşük oranda metabolize olur; bu yüzden karaciğer yetmezliği olan hastalarda dozun azaltılması gerekli değildir.

Eğer SOLİAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOLİAN kullandıysanız:
SOLİAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SOLİAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, sizde uyuşukluk, uyku hali, düşük tansiyon, yerinde duramama, titreme, kasılma gibi ekstrapiramidal belirtiler ve koma ortaya çıkabilir.

SOLİAN'ı başka antipsikotik ilaçlarla birlikte, gerekenden fazla miktarda kullanmışsanız ölüm görülebilir.

Bu durumda hastaneye başvurunuz. Doktorunuz sizi iyileşene kadar hastanede takip edecek, kalbinizin çalışmasını izleyecek ve şiddetli hareket bozukluklarınız varsa, bunları ortadan kaldıracak ilaçlar verecektir.

SOLİAN'ı kullanmayı unutursanız
Bir sonraki dozu normal saatte alınız. Birden fazla dozu unutmuşsanız, doktorunuza danışınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

SOLİAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
SOLİAN tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tedavinin yararlı etkileri ortadan kalkabilir ve hastalığınızın belirtileri yeniden başlayabilir.

SOLİAN tedavisini birdenbire bırakırsanız, sizde yerinde duramama hali, kaslarda istemsiz kasılmaların neden olduğu hareket bozukluğu ve istemli hareketlerde bozukluk gibi belirtiler ortaya çıkabilir. Bu nedenle SOLİAN'ın, doktorunuzun önerdiği şekilde, kademeli olarak kesilmesi gerekir.

Doktorunuza danışmadan SOLİAN tedavisine ara vermeyiniz veya tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi SOLİAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, SOLİAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Tedaviniz sırasında, açıklanamayan ateş ile birlikte kaslarınızda sertlik ve bilinç bozuklukları meydana gelirse tedavinizi derhal durdurunuz ve acilen tıbbi yardım alınız.
- Ciddi bayılma (bilinç kaybı) ve ölümle sonuçlanabilen kalp ritim bozuklukları ("2. SOLİAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız).
- Bacaklarda şişme, ağrı ve kızarıklık. Özellikle bacaklarınızdaki toplardamarlarda, kan damarları aracılığıyla akciğere taşınarak göğüs ağrısı ve nefes almada zorluğa yol açabilen kan pıhtıları oluşması nedeniyle meydana gelir.
- Yaşamı tehdit edebilen ve nefes almakta güçlüğe neden olan yüz ve/veya boğazda aniden şişme (anjiyoödem), ciltte kızarıklık, kaşıntılı döküntü (kurdeşen).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:
- Titreme, kaslarda katılık, kramplar, anormal hareketler, aşırı tükürük salgılama

Yaygın:
- Boyun tutulması, göz kaslarında anormal hareketler (okülojirik kriz), çene kilitlenmesi
- Uyku hali
- Uykusuzluk**,** endişe, huzursuzluk

- Kabızlık, bulantı, kusma, ağızda kuruluk
- Kadında cinsel soğukluk (frijidite)
- Prolaktin denilen vücutta süt üretimini sağlayan hormonun kandaki seviyesinin çok artması (hiperprolaktinemi);
    - Kadınlarda adet kanamalarının kesilmesine, anormal şekilde memeden süt gelmesine ve meme ağrısına neden olabilir.
    - Erkeklerde memelerin şişmesine ve penisin sertleşmesinde bozukluğa (iktidarsızlık) neden olabilir.
- Kilo artışı
- Tansiyon düşmesi
- Bulanık görme

Yaygın olmayan:

- Dil veya yüzde kontrol edilemeyen ritmik hareketler
- Nöbetler (bir veya daha fazla kasta istemsiz kasılmalar)
- Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi)
- Kalp atım sayısında azalma (bradikardi)
- Bazı karaciğer enzim seviyelerinde, özellikle de transaminaz adı verilen karaciğer enzimlerinde artış
- Alerjik reaksiyonlar
- Kandaki yağın (trigliserid) yükselmesi (hipertrigliseridemi)
- Kandaki kolesterolün yükselmesi (hiperkolesterolemi)
- Karaciğer doku hasarı
- Kemik yoğunluğunda azalma veya kemik yapısında değişme (osteopeni, osteoporoz), kemiklerin zayıflaması
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Burun tıkanması
- İltihaplanma, nefes alma güçlüğü, enfeksiyon, öksürük şeklinde kendini gösterebilen akciğer bozuklukları (aspirasyon pnömonisi) (esas olarak merkezi sinir sistemini yatıştırıcı etkisi olan diğer ilaçlarla birlikte kullanımı durumunda)
- Kan basıncında yükselme
- İdrar yapmada güçlük
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni)

Seyrek:

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz)
- Baş ağrıları verya görme bozuklukları gibi belirtilere neden olabilen iyi huylu hipofiz bezi tümörü
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hiponatremi), uygunsuz antidiüretik hormon (vücudun su dengesini düzenleyen hormon) salgılanması sendromu
- Genel ve nörolojik (sinir sistemi ile ilgili) bozuklukların eşlik ettiği açıklanamayan ateş
- Ciddi bayılma (bilinç kaybı), ölüme neden olabilen kalp ritim bozuklukları
- Bacaklarda şişme, ağrı ve kızarıklık. Bu durum, damarlardaki kan pıhtılarının (özellikle bacaklarda), kan damarları boyunca akciğerlere ulaşmak üzere hareket etmesi ve göğüs ağrısı ve nefes almada güçlüğe neden olması sebebiyle oluşur.
- Yüz ve/veya boyunda, hayatı tehdit edici olabilen nefes almayı güçleştirecek şekilde ani şişme (anjiyoödem), deride kırmızı, kaşıntılı benekler (kurdeşen)
- Venöz tromboembolik olay (VTE) riski
- Normal gece uykusundayken kısa periyotlarla nefes durması (uyku apnesi)

Bilinmiyor:

- Doğumu takiben bebeğinizde anormal kas hareketleri, huzursuzluk, kaslarda aşırı gerginlik, kasların gerginliğini yitirmesi, titreme, uykulu olma hali, solunum güçlüğü veya beslenme bozukluğu (ilaç kesilme sendromu) ("2. SOLİAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümünde "Hamilelik" başlığı altına bakınız).
- Huzursuz bacak sendromu (bacaklarda, hareket ettirilerek geçici rahatlama sağlanan ve günün sonunda daha kötüleşen, rahatsız edici his)
- Güneş veya ultraviyole ışığa maruz kalındığında artan deri hassasiyeti
- Denge kaybı nedeniyle kırıklara neden olabilen düşmeler
- Kas liflerinin yıkımı ve kas ağrısı (rabdomiyoliz)
- Kanda artan kreatin fosfokinaz seviyeleri (kas hasarını gösteren kan testi)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SOLİAN'ın saklanması
SOLİAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Şişe açıldıktan sonra 2 ay içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOLİAN'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi**:*
Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret A.Ş.
Ümraniye/İstanbul
0 850 885 21 99 (Pbx)
0 850 885 21 99 (Faks)
info@lilyumilac.com.tr

Üretim yeri:
Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı 28/03/2026 tarihinde onaylanmıştır.