



AMISULPRIDE

antipsychotique atypique



Formes et modalités d'administration

FORMES ORALES

Comprimés (100, 200, 400 mg) :

- SOLIAN® (écrasable) *Amisulpride Arrow, Biogaran, EG, Mylan, Sandoz, Teva,
- Génériques* (écrasables) Viatris, Zentiva

Solution buvable :

- SOLIAN® 100mg/ml flacon de 60 ml

FORMES INJECTABLES (IM seulement)

Libération immédiate : (Réserve hospitalière)

- SOLIAN® 200 mg/4ml, ampoule de 1.3 ml

Tenir fermement l'ampoule, le point coloré face à vous. Saisir la tête de l'ampoule entre le pouce et l'index (le pouce sur le point coloré), puis exercer une pression vers l'arrière.

Se référer aux RCP pour les posologies !

Comprimé à avaler tel quel avec un verre d'eau.

Pour la solution buvable, utiliser la seringue. Ouvrir le bouchon à sécurité enfant en appuyant dessus. Refermer le flacon après chaque usage

Indication thérapeutique

Schizophrénie
chez l'adulte

En cas d'oubli, prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne doublez pas la dose. Si vous avez oublié plusieurs doses, demandez l'avis de votre médecin.

Effets indésirables

(Liste non exhaustive)

GASTRO-INTESTINAL

- Constipation
- Sécheresse buccale
- Nausées
- Vomissement
- Prise pondérale



OCCULAIRE

- Vision trouble



CARDIO-VASCULAIRE

- Hypotension artérielle orthostatique



PSYCHIATRIE

- Insomnie
- Anxiété
- Agitation
- Frigidité



ENDOCRINIENNE

- Hyperprolactinémie
- Aménorrhée
- Galactorrhée
- Gynécomastie
- Tension mammaire
- Dysérection



SYSTEME NERVEUX

- Syndrome extrapyramidal
- Dystonie aiguë
- Somnolence
- Akathisie
- Tremblements
- Hypertonie
- Dyskinésie



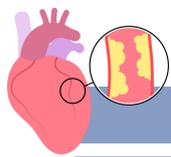
Signes de surdosages : somnolence, sédation, coma, hypotension et symptômes extrapyramidaux.

Surveillance étroite des fonctions vitales et cardiaque. En cas d'apparition de symptômes extrapyramidaux sévères, un traitement anticholinergique doit être administré ; L'amisulpride étant faiblement dialysable, **l'hémodialyse a un intérêt limité pour éliminer le produit.**

Contre indication : Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

- S'abstenir de prescrire ce produit chez les porteurs, connus ou suspectés, de phéochromocytome ;
- Enfants de moins de 15 ans ;
- Tumeur prolactino-dépendante connue ou suspectée par exemple adénome hypophysaire à prolactine et cancer du sein ;
- En association avec les dopaminergiques hors parkinson (cabergoline, quinagolide) ou le citalopram, l'escitalopram, la dompéridone, l'hydroxyzine, la pipéraquline.





Suivi cardio-métabolique et surveillance

| | J0 | M1 | M3 | Trimestriel | Annuel | Tous les 5 ans |
|---------------------------------------|----|----|----|-------------|--------|----------------|
| Poids et IMC | × | × | × | × | | |
| Glycémie à jeun | × | | × | | × | |
| Bilan lipidique (choLT, HDL, LDL, TG) | × | | × | | | × |
| Pression artérielle | × | | × | | × | |

Précautions d'emploi

Les patients doivent être informés de la nécessité de signaler immédiatement à un médecin les signes tels que l'asthénie, l'anorexie, les nausées, les vomissements, les douleurs abdominales ou l'ictère à risque hépatotoxique.

Prudence chez les patients à risque d'AVC, de thrombo-embolie veineuse, avec antécédent de crise convulsive, âgés, avec antécédents d'hyperprolactinémie et/ou de tumeur potentiellement prolactinodépendante (arrêt si tumeur hypophysaire) et âgés déments.

Syndrome de sevrage

(nausées, vomissements, insomnies, réapparition des symptômes psychotiques, survenue de mouvements involontaires)

→ Le traitement doit être arrêté **progressivement** (et non de façon brutale)

Allongement de l'intervalle QT

S'assurer de l'absence de :

- Bradycardie < 55 bpm
- Hypokaliémie
- Allongement congénital de l'intervalle QT
- Médicaments contre-indiqués*

*Médicament entraînant une bradycardie marquée, une hypokaliémie, un ralentissement de la conduction intracardiaque, un allongement de l'intervalle QT.

Hyperglycémie/syndrome métabolique

Syndrome malin des neuroleptiques

Surveiller la température
 ↪ Arrêt de tous les antipsychotiques y compris Amisulpride

Insuffisant rénal

↪ Réduire la posologie ou envisager un autre traitement

Si intolérance au galactose, déficit total en lactase ou syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares)

↪ Pas de prise du médicament



Administration à éviter. Allaitement contre-indiqué pendant le traitement.

Faire une surveillance clinique du nouveau-né.

Pour plus d'informations référez vous au centre de référence sur les agents tératogènes (CRAT).

Interactions médicamenteuses

Contre-indication :



Agonistes dopaminergiques (hors parkinsoniens), citalopram, escitalopram, dompéridone, hydroxyzine, pipéraquline

Association déconseillée :

Alcool, lévodopa, hydroxychloroquine, méthadone, sodium, antiparkinsoniens dopaminergiques, médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes

Précaution d'emploi :

β-bloquants, bradycardisants, hypokaliémians, anagrelide, azithromycine, clarithromycine, roxithromycine, ondansétron, lithium, ciprofloxacine, lévofloxacine, norfloxacine, médicaments déprimeurs du SNC

Documents de référence

Améli - L'Assurance Maladie / Journal Officiel / Avis de la CT / CRAT - Centre de Référence sur les Agents Tératogènes / RCP / Base de données publique des médicaments: <http://www.medicaments.gouv.fr/> / Theriaque.org / Vidal
 I / formation sécurité patients ANSM / Mise au point pharmacovigilance AFSSAPS, mars 2010