



**FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS PSYCHIATRIE**  
**ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

## Amisulpride

| <p><b>Renseignements administratifs</b></p>              | <p><b>Formes Orales:</b><br/> <u>Comprimés dosés à 100 mg, 200 mg et 400mg</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SOLIAN®</li> </ul> <p><u>Solution buvable</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SOLIAN® 100 mg/ml flacon de 60ml</li> </ul> <p><b>Forme injectable à libération immédiate :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>SOLIAN® 200 mg/4mL, solution injectable amp IM</li> </ul>  |                 |            |                 |      |                 |       |            |            |                 |       |             |            |                 |       |             |            |                         |          |                |            |
|--|--|-----------------|------------|-----------------|------|-----------------|-------|------------|------------|-----------------|-------|-------------|------------|-----------------|-------|-------------|------------|-------------------------|----------|----------------|------------|
| <p><b>Economie</b></p>                                   | <table border="1"> <thead> <tr> <th>SPECIALITE</th> <th>DOSAGE</th> <th>PRIX PUBLIC TTC</th> <th>J.O.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Solian comprimé</td> <td>100mg</td> <td>9,39€ B/30</td> <td>01/02/2021</td> </tr> <tr> <td>Solian comprimé</td> <td>200mg</td> <td>36,22€ B/60</td> <td>01/02/2021</td> </tr> <tr> <td>Solian comprimé</td> <td>400mg</td> <td>13,23€ B/30</td> <td>01/02/2021</td> </tr> <tr> <td>Solian solution buvable</td> <td>100mg/ml</td> <td>39,98€ FI 60ml</td> <td>01/02/2021</td> </tr> </tbody> </table>   | SPECIALITE      | DOSAGE     | PRIX PUBLIC TTC | J.O. | Solian comprimé | 100mg | 9,39€ B/30 | 01/02/2021 | Solian comprimé | 200mg | 36,22€ B/60 | 01/02/2021 | Solian comprimé | 400mg | 13,23€ B/30 | 01/02/2021 | Solian solution buvable | 100mg/ml | 39,98€ FI 60ml | 01/02/2021 |
| SPECIALITE   | DOSAGE   | PRIX PUBLIC TTC | J.O.       |                 |      |                 |       |            |            |                 |       |             |            |                 |       |             |            |                         |          |                |            |
| Solian comprimé  | 100mg  | 9,39€ B/30      | 01/02/2021 |                 |      |                 |       |            |            |                 |       |             |            |                 |       |             |            |                         |          |                |            |
| Solian comprimé  | 200mg  | 36,22€ B/60     | 01/02/2021 |                 |      |                 |       |            |            |                 |       |             |            |                 |       |             |            |                         |          |                |            |
| Solian comprimé  | 400mg  | 13,23€ B/30     | 01/02/2021 |                 |      |                 |       |            |            |                 |       |             |            |                 |       |             |            |                         |          |                |            |
| Solian solution buvable                                  | 100mg/ml   | 39,98€ FI 60ml  | 01/02/2021 |                 |      |                 |       |            |            |                 |       |             |            |                 |       |             |            |                         |          |                |            |
| <p><b>Condition de prescription et de délivrance</b></p> | <p><b>Liste I</b><br/> Agrément aux collectivités des formes orales<br/> Taux de remboursement : 65 %. Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...)<br/> Solian® solution injectable et Solian® comprimé 150 ou 80 en alu/PVC dispensés en PUI et établissements de santé.</p>  |                 |            |                 |      |                 |       |            |            |                 |       |             |            |                 |       |             |            |                         |          |                |            |
| <p><b>Indications thérapeutiques AMM</b></p>             | <p><b>Forme orale et injectable :</b><br/> Chez l'adulte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Traitement de la schizophrénie</li> </ul>    |                 |            |                 |      |                 |       |            |            |                 |       |             |            |                 |       |             |            |                         |          |                |            |
| <p><b>Modalités administration</b></p>                   | <p><b>Voie orale :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Avaler le comprimé tel quel à l'aide d'un verre d'eau</li> <li>Pour la solution buvable, utiliser la seringue. Pour ouvrir le flacon, il faut ouvrir le bouchon sécurité-enfant en appuyant. Le flacon doit être refermé après chaque utilisation. 1 ml de solution contient 100 mg d'amisulpride.</li> </ul> <p><b>Voie injectable</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Injection IM. 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.</li> </ul> <p> <b>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.</b></p> |                 |            |                 |      |                 |       |            |            |                 |       |             |            |                 |       |             |            |                         |          |                |            |



## FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

Les posologies indiquées sont à adapter en fonction de la réponse clinique et de la tolérance de chaque patient.

| Indication   | Galénique  | Fréquence                                 | Initiation | Entretien         | Maximale |
|--|--|---|------------|-------------------|----------|
| <b>ADULTE</b>  |  |   |            |                   |          |
| Schizophrénie<br>→ Épisodes négatifs prédominants en cas de psychose<br>→ Insuffisant hépatique et rénal léger             | <b>SOLIAN</b><br>200mg/4ml sol<br>inj amp®<br><br>Comprimé | 1/j                                       |            | 50 à 300 mg       |          |
| Schizophrénie<br>→ Forme aiguë, relais de la voie parentérale en cas de psychose<br>→ Insuffisant hépatique et rénal léger | <b>SOLIAN</b><br>200mg/4ml sol<br>inj amp®<br><br>Comprimé | 1/j<br>1 à 2/j<br>2/j                     | 400mg      | 400 à 800mg       | 1200mg   |
| Schizophrénie<br>→ Forme aiguë, relais de la voie parentérale en cas de psychose<br>→ Insuffisant rénal modéré et sévère   | <b>SOLIAN</b><br>200mg/4ml sol<br>inj amp®<br><br>Comprimé | 1/j<br>Clairance entre 30 et 60ml/min     | 200mg      | 200 à 400mg       | 600mg    |
|  |  | 1 à 2/j<br>Clairance entre 10 et 30ml/min | 133,33mg   | 133,33 à 266,66mg | 400mg    |
| Schizophrénie<br>→ Épisodes négatifs prédominants en cas de psychose<br>→ Insuffisant rénal modéré et sévère               | <b>SOLIAN</b><br>200mg/4ml sol<br>inj amp®<br><br>Comprimé | 1/j<br>Clairance entre 30 et 60ml/min     |            | 20 à 150mg        |          |
|  |  | 1/j<br>Clairance entre 10 et 30ml/min     |            | 16,66 à 100mg     |          |

. si la dose quotidienne est < ou = 400 mg, l'administration se fera en une prise  
. au delà de 400 mg, l'administration se fera en 2 prises par jour.

### Effets Indésirables & Signes de surdosage

| <b>EI clinique</b>   |   |  |
|--|---|--|
| <b>CARDIO VASCULAIRE</b><br>Hypotension artérielle orthostatique<br>  | <b>SYSTEME NERVEUX</b><br>Syndrome extrapyramidal<br>Dystonie aiguë<br>Somnolence<br>Akathisie<br>Tremblements<br>Hypertonie<br>Dyskinésie<br> | <b>ENDOCRINIENNE</b><br>Hyperprolactinémie<br>Aménorrhée<br>Galactorrhée<br>Gynécomastie<br>Tension mammaire<br>Dysérection<br> |
| <b>GASTRO-INTESTINAL</b><br>Constipation<br>Sécheresse buccale<br>Nausées<br>Vomissement<br>Prise pondérale<br> | <b>PSYCHIATRIQUE</b><br>Insomnie<br>Anxiété<br>Agitation<br>Frigidité<br>   | <b>OCULAIRE</b><br>Vision trouble<br>   |



## FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

|  | <p>Déclarer un effet indésirable : <a href="https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10011.do">https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10011.do</a></p> <p><b>Signes de surdosage</b> : somnolence, sédation, coma, hypotension et symptômes extrapyramidaux.</p> <p>Surveillance étroite des fonctions vitales et cardiaque. En cas d'apparition de symptômes extrapyramidaux sévères, un traitement anticholinergique doit être administré ;<br/>L'amisulpride étant faiblement dialysable, l'hémodialyse a un intérêt limité pour éliminer le produit.</p>   |  |                          |   |                          |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
|--|--|--|--------------------------|---|--------------------------|---------------------------------------|----------------------------|---|--------------------------|--|---------------------------------|---|---------------------------------|--|---------------------------------|--|----------------------------|--------------------|----------------------------|------------------------|----------------------------|------------------------|--|---|--|---|--|--|---|---------------------|---|--|---|--|---|--|
| <p style="text-align: center;"><b>Suivi cardio-métabolique</b></p>   | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>J0</th> <th>M1</th> <th>M3</th> <th>Trimestriel</th> <th>Annuel</th> <th>Tous les 5 ans</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poids et IMC</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Glycémie à jeun</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Pression artérielle</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>→ Il est important de rechercher les facteurs de risques de troubles cardio métaboliques avant la mise sous traitement (hygiène de vie, antécédents médicaux personnels et familiaux, traitement en cours, périmètre ombilical)</p> <p>→ La stratégie de la surveillance dépend à la fois des facteurs de risque retrouvés avant l'instauration du traitement, des signes cliniques apparaissant pendant le traitement et du médicament antipsychotique instauré.</p>  |  | J0                       | M1  | M3                       | Trimestriel                           | Annuel                     | Tous les 5 ans  | Poids et IMC             | X                                      | X                               | X   | X                               |  |                                 | Glycémie à jeun  | X                          |                    | X                          |                        | X                          |                        | Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG) | X |  | X |  |  | X | Pression artérielle | X |  | X |  | X |  |
|  | J0   | M1   | M3                       | Trimestriel   | Annuel                   | Tous les 5 ans                        |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| Poids et IMC   | X  | X  | X                        | X   |                          |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| Glycémie à jeun  | X  |  | X                        |   | X                        |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)   | X  |  | X                        |   |                          | X                                     |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| Pression artérielle  | X  |  | X                        |   | X                        |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| <p style="text-align: center;"><b>Contre-indication</b></p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>· Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.</li> <li>· S'abstenir de prescrire ce produit chez les porteurs, connus ou suspectés, de phéochromocytome ;</li> <li>· Enfants de moins de 15 ans;</li> <li>· Tumeur prolactino-dépendante connue ou suspectée par exemple adénome hypophysaire à prolactine et cancer du sein ;</li> <li>· En association avec :             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Les dopaminergiques hors parkinson (cabergoline, quinagolide) ;</li> <li>○ Le citalopram, l'escitalopram, la dompéridone, l'hydroxyzine, la pipéraquline</li> </ul> </li> </ul>   |  |                          |   |                          |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| <p style="text-align: center;"><b>Grossesse &amp; Allaitement</b></p>  | <p>Administration à éviter. Allaitement contre-indiqué pendant le traitement.<br/>Faire une surveillance clinique du nouveau-né.</p>   |  |                          |   |                          |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| <p style="text-align: center;"><b>Interactions médicamenteuses</b></p>   | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Médicaments agonistes dopaminergiques hors Parkinsonien</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Contre-indication</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Citalopram, escitalopram, dompéridone, hydroxyzine, pipéraquline</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Contre-indication</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Médicaments dépresseurs du SNC</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Précaution d'emploi</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Contre-indication</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Antiparkinsonien dopaminergique</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Association déconseillée</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Alcool, lévodopa, méthadone, oxybate de sodium, hydroxychloroquine</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Association déconseillée</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Antiparkinsonien dopaminergique</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Association déconseillée</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Anagrélide, lithium, ondansétron, Azithromycine, ciprofloxacine, clarithromycine, lévofloxacine, norfloxacine, roxithromycine</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Précaution d'emploi</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>β-bloquants</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Précaution d'emploi</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Bradycardisants</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Précaution d'emploi</b></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>Hypokaliémiants</b></td> <td style="text-align: center;"><b>Précaution d'emploi</b></td> </tr> </tbody> </table> | <b>Médicaments agonistes dopaminergiques hors Parkinsonien</b> | <b>Contre-indication</b> | <b>Citalopram, escitalopram, dompéridone, hydroxyzine, pipéraquline</b> | <b>Contre-indication</b> | <b>Médicaments dépresseurs du SNC</b> | <b>Précaution d'emploi</b> | <b>Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes</b> | <b>Contre-indication</b> | <b>Antiparkinsonien dopaminergique</b> | <b>Association déconseillée</b> | <b>Alcool, lévodopa, méthadone, oxybate de sodium, hydroxychloroquine</b> | <b>Association déconseillée</b> | <b>Antiparkinsonien dopaminergique</b> | <b>Association déconseillée</b> | <b>Anagrélide, lithium, ondansétron, Azithromycine, ciprofloxacine, clarithromycine, lévofloxacine, norfloxacine, roxithromycine</b> | <b>Précaution d'emploi</b> | <b>β-bloquants</b> | <b>Précaution d'emploi</b> | <b>Bradycardisants</b> | <b>Précaution d'emploi</b> | <b>Hypokaliémiants</b> | <b>Précaution d'emploi</b>             |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| <b>Médicaments agonistes dopaminergiques hors Parkinsonien</b>   | <b>Contre-indication</b>   |  |                          |   |                          |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| <b>Citalopram, escitalopram, dompéridone, hydroxyzine, pipéraquline</b>  | <b>Contre-indication</b>   |  |                          |   |                          |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| <b>Médicaments dépresseurs du SNC</b>  | <b>Précaution d'emploi</b>   |  |                          |   |                          |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| <b>Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes</b>  | <b>Contre-indication</b>   |  |                          |   |                          |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| <b>Antiparkinsonien dopaminergique</b>   | <b>Association déconseillée</b>  |  |                          |   |                          |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| <b>Alcool, lévodopa, méthadone, oxybate de sodium, hydroxychloroquine</b>  | <b>Association déconseillée</b>  |  |                          |   |                          |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| <b>Antiparkinsonien dopaminergique</b>   | <b>Association déconseillée</b>  |  |                          |   |                          |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| <b>Anagrélide, lithium, ondansétron, Azithromycine, ciprofloxacine, clarithromycine, lévofloxacine, norfloxacine, roxithromycine</b> | <b>Précaution d'emploi</b>   |  |                          |   |                          |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| <b>β-bloquants</b>   | <b>Précaution d'emploi</b>   |  |                          |   |                          |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| <b>Bradycardisants</b>   | <b>Précaution d'emploi</b>   |  |                          |   |                          |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| <b>Hypokaliémiants</b>   | <b>Précaution d'emploi</b>   |  |                          |   |                          |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |
| <p style="text-align: center;"><b>Précautions d'emploi &amp; Surveillance</b></p>  | <p>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 → risque hépatotoxique.</p> <p>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</p>   |  |                          |   |                          |                                       |                            |   |                          |  |                                 |   |                                 |  |                                 |  |                            |                    |                            |                        |                            |                        |  |   |  |   |  |  |   |                     |   |  |   |  |   |  |



## FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

prolactinodépendante (arrêt si tumeur hypophysaire) et âgés déments.

### **Syndrome malin des neuroleptiques potentiellement fatal**

En cas d'hyperthermie, en particulier avec des doses journalières élevées, tout traitement antipsychotique doit être interrompu.

### **Allongement de l'intervalle QT**

L'amisulpride prolonge de façon dose-dépendante l'intervalle QT. S'assurer avant toute administration de l'absence de facteurs pouvant favoriser la survenue de ce trouble du rythme :

- bradycardie inférieure à 55 battements par minute,
- hypokaliémie,
- allongement congénital de l'intervalle QT,
- traitement en cours par un médicament susceptible d'entraîner une bradycardie marquée (< 55 battements par minute), une hypokaliémie, un ralentissement de la conduction intracardiaque, un allongement de l'intervalle QTc.

### **Hyperglycémie/syndrome métabolique**

Il est recommandé de porter une attention particulière aux patients diabétiques ou ayant des facteurs de risque de diabète.

### **Populations spéciales**

En raison de l'élimination rénale du produit, il est recommandé de réduire la posologie chez l'insuffisant rénal ou un autre traitement peut être envisagé.

### **Syndrome de sevrage**

Symptômes de sevrage incluant des nausées, des vomissements et une insomnie après un arrêt brutal de doses élevées. Une réapparition des symptômes psychotiques peut survenir et la survenue de mouvements involontaires (tels que akathisie, dystonie et dyskinésie) → arrêt progressif.

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.

### **Documents de référence**

Journal Officiel  
Avis de la CT  
RCP  
Base de données publique des médicaments: <http://www.medicaments.gouv.fr>.  
Theriaque.org  
Vidal  
Information sécurité patients ANSM  
Mise au point pharmacovigilance AFSSAPS, mars 2010