





FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS PSYCHIATRIE
ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE

Amisulpride

<p>Renseignements administratifs</p>	<p>Formes Orales: <u>Comprimés dosés à 100 mg, 200 mg et 400mg</u></p> <ul style="list-style-type: none"> SOLIAN® <p><u>Solution buvable</u></p> <ul style="list-style-type: none"> SOLIAN® 100 mg/ml flacon de 60ml <p>Forme injectable à libération immédiate :</p> <ul style="list-style-type: none"> SOLIAN® 200 mg/4mL, solution injectable amp IM 																				
<p>Economie</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>Condition de prescription et de délivrance</p>	<p>Liste I Agrément aux collectivités des formes orales 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...) Solian® solution injectable et Solian® comprimé 150 ou 80 en alu/PVC dispensés en PUI et établissements de santé.</p>																				
<p>Indications thérapeutiques AMM</p>	<p>Forme orale et injectable : Chez l'adulte</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement de la schizophrénie 																				
<p>Modalités administration</p>	<p>Voie orale :</p> <ul style="list-style-type: none"> Avaler le comprimé tel quel à l'aide d'un verre d'eau 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. <p>Voie injectable</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p> 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.</p>																				





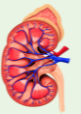



FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS PSYCHIATRIE ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE

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

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



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

Déclarer un effet indésirable : https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10011.do

Signes de surdosage : 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.

Suivi cardio-métabolique

	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	

- ➔ 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)
- ➔ 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.

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) ;
 - Le citalopram, l'escitalopram, la dompéridone, l'hydroxyzine, la pipéraquline

Grossesse & Allaitement

Administration à éviter. Allaitement contre-indiqué pendant le traitement.
Faire une surveillance clinique du nouveau-né.

Interactions médicamenteuses

Médicaments agonistes dopaminergiques hors Parkinsonien	Contre-indication
Citalopram, escitalopram, dompéridone, hydroxyzine, pipéraquline	Contre-indication
Médicaments dépresseurs du SNC	Précaution d'emploi
Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes	Contre-indication
Antiparkinsonien dopaminergique	Association déconseillée
Alcool, lévodopa, méthadone, oxybate de sodium, hydroxychloroquine	Association déconseillée
Antiparkinsonien dopaminergique	Association déconseillée
Anagrélide, lithium, ondansétron, Azithromycine, ciprofloxacine, clarithromycine, lévofloxacine, norfloxacine, roxithromycine	Précaution d'emploi
β-bloquants	Précaution d'emploi
Bradycardisants	Précaution d'emploi
Hypokaliémiants	Précaution d'emploi

Précautions d'emploi & Surveillance

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.

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



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