

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

БЕТАМАКС таблетки 50 мг
БЕТАМАКС таблетки 100 мг
БЕТАМАКС таблетки 200 мг

Sulpiridum

Перед применением лекарства внимательно прочитайте всю инструкцию, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните эту инструкцию! Возможно, что позже потребуются ее перечитать.
- Если у Вас возникли любые вопросы, спрашивайте у врача или фармацевта.
- Это лекарство выписано только Вам. Не давайте его другим людям. Оно может принести вред даже тогда, если у этих людей похожие признаки болезни.
- Если у Вас появляются любые побочные действия, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к возможным побочным действиям, которые не упомянуты в этой инструкции. Смотреть раздел 4.

В этой инструкции можете узнать:

1. Что такое лекарство Бетамакс и для чего его применяют
2. Что Вам надо знать перед применением лекарства Бетамакс
3. Как применять лекарство Бетамакс
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить лекарство Бетамакс
6. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое лекарство Бетамакс и для чего его применяют

Лекарство Бетамакс содержит сульпирид. Сульпирид принадлежит к группе лекарств, которые называют атипичными антипсихотическими средствами и применяют для лечения острых и хронических психозов.

2. Что Вам надо знать перед применением лекарства Бетамакс

Не применяйте лекарство Бетамакс в таких случаях:

- если у Вас аллергия к сульпириду или к любому другому (упомянутому в разделе б) компоненту этого лекарства;
- если у Вас феохромоцитома (доброкачественная опухоль надпочечников, вызывающая высокое кровяное давление);
- если у Вас острая порфирия (редкое врожденное нарушение обмена веществ);
- если у Вас пролактинзависимые образования, например, пролактинома гипофиза и рак груди;
- одновременно с дофаминергическими антипаркинсоническими средствами (смотреть далее *Другие лекарства и Бетамакс*);
- если у Вас удлиннен интервал QT ($QTc > 440$ мсг), например, синдром врожденного удлиненного интервала QT или клинические ситуации, вызывающие дополнительный риск, например:
 - клинически значимая брадикардия (< 50 ударов в минуту);
 - симптоматическая аритмия в анамнезе;
 - любая другая клинически значимая болезнь сердца;
- одновременное лечение антиаритмическими средствами I или III класса;

RECEIVED BY SCOMTE JSC
APPLICANT/DATA-
EXPERT/DATA-
25.01.18
81.01.18
29.01.2010

- одновременное лечение любыми лекарствами, которые могут удлинить интервал QT.

Предупреждения и осторожность при применении

Перед применением лекарства Бетамак проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Действие лекарства Бетамак зависит от дозы, поэтому его необходимо применять точно по указанию врача.

Также как при применении других антипсихотических средств, лекарство Бетамак может вызвать злокачественный нейролептический синдром (смотреть раздел 4). Если заметили повышение температуры тела неясного происхождения, бледность, мышечную скованность или повышенную потливость, незамедлительно свяжитесь со своим врачом.

Перед применением лекарства Бетамак проконсультируйтесь с врачом, если у Вас:

- болезнь Паркинсона;
- эпилепсия или ранее были судороги;
- низкий уровень калия в крови (гипокалиемия);
- заболевания сердца;
- повышенное или пониженное кровяное давление;
- нарушения деятельности почек или печени;
- выраженная мышечная слабость;
- в анамнезе глаукома, илеус, врожденный стеноз желудка и кишечного тракта, задержка мочи, так как у сульпирида есть антихолинергическое действие;
- тяжелые нарушения дыхания;
- в семейном анамнезе образование сгустков крови в венах, так как это лекарство способствует образованию сгустков крови в венах (смотреть раздел 4).

Если Вам не ясно, относится ли к Вам какой-то из упомянутых случаев, спрашивайте у врача или фармацевта перед началом применения этого лекарства.

У пациентов с деменцией наблюдается увеличение риска нарушений мозгового кровообращения, поэтому пациентам с факторами риска инсульта сульпирид следует применять с осторожностью.

В связи со стимулирующим и активирующим действием применение этого лекарства иногда может вызывать возбуждение и беспокойство. При применении лекарства Бетамак возможны экстрапирамидные нарушения (смотреть раздел 4).

Это лекарство следует применять с осторожностью пожилым пациентам с деменцией.

Иногда наблюдают судороги у пациентов, у которых раньше их не было.

В связи с применением антипсихотических средств, в том числе сульпирида, сообщается о лейкопении, нейтропении и агранулоцитозе. Необъяснимые инфекции или лихорадка могут свидетельствовать о дискразии крови, и в таком случае необходимо немедленное гематологическое исследование.

Следует учитывать, что лекарство Бетамак усиливает действие алкоголя.

Дети

Эффективность и безопасность лекарства Бетамак детям полностью не исследованы.

Поэтому его применение не рекомендуется в этой группе пациентов.

Другие лекарства и Бетамак

APPROVED BY SCOMTE 8.10.18
EXPERT/DATA-11.01.18
APPROVED BY SCOMTE JSC
APPLI.CRT/DATA-
20.01.2018

Расскажите врачу или фармацевту обо всех лекарствах, которые применяете последнее время, применяли или могли бы применять.

Особенно важно рассказать врачу, если применяете какое-либо из этих лекарств:

- леводопа (лекарство для лечения болезни Паркинсона);
- хинидин, дизопирамид, амиодарон или соталол (лекарства для регуляции сердечного ритма);
- верапамил, дилтиазем, клонидин, гуанфацин, бета-блокаторы;
- препараты наперстянки (например, дигоксин);
- диуретические лекарства (мочегонные), лекарства, стимулирующие диарею, тетракозактид, глюкокортикоиды (например, преднизолон), амфотерицин В (инъекции);
- пимозид, сультоприд, галоперидол, тиоридазин;
- метадон;
- бепридил, цизаприд, эритромицин в/в, винкамин в/в;
- антидепрессанты имипрамина;
- галофантрин, пентамидин, спарфлоксацин;
- лекарства, содержащие литий.

Лекарства, подавляющие центральную нервную систему (обезболивающие средства, содержащие опиоиды, седативные H1 антигистаминные средства (лекарства для лечения аллергии), барбитураты, бензодиазепины и другие анксиолитики, клонидин и другие антигипертензивные средства центрального действия (лекарства для лечения повышенного кровяного давления).

Антацидные лекарства и сукральфат (применяют при нарушении пищеварения) замедляют всасывание лекарства Бетамакс в пищеварительном тракте. Между применением сульпирида и этих лекарств следует соблюдать интервал 2 часа.

Антигипертензивные лекарства (для лечения повышенного кровяного давления): антигипертензивный эффект и способность увеличить появление постуральной гипотензии (головокружение при вставании из положения сидя или лежа).

Во время лечения сульпиридом нельзя применять грейпфрутовый сок.

Бетамакс вместе с алкоголем

При одновременном применении с алкоголем, усиливается седативный эффект лекарства. Следует избегать применения алкоголя и спиртосодержащих лекарств.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если Вы беременная или кормите ребенка грудью, если думаете, что у Вас возможна беременность или планируете беременность, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Исследования на животных не свидетельствуют о вредном влиянии на беременность, развитие эмбриона/плода и/или послеродовое развитие.

Клинические данные о применении во время беременности очень ограничены. В большинстве случаев нарушения развития плода и новорожденного, о которых сообщается при лечении сульпиридом во время беременности, могут иметь альтернативные разъяснения причины этих нарушений. Поэтому, принимая во внимание ограниченный опыт, применение лекарства Бетамакс в период беременности не рекомендуется.

У новорожденных, чьи матери в последнем триместре беременности (последние 3 месяца беременности) применяли лекарство Бетамакс, могут появиться следующие

EXPERT/DATA - 16.02/25.01.18

CONSULT/DATA - 29.01.2018

симптомы: дрожь, мышечная скованность и/или слабость, сонливость, возбудимость, нарушения дыхания и нарушения питания. Если у Вашего ребенка развился любой из этих симптомов, обращайтесь к своему врачу.

Сульпирид попадает в молоко матери, поэтому лекарство Бетамакс нельзя применять женщинам, которые кормят ребенка грудью.

Уменьшение плодовитости, связанное с фармакологическим действием лекарства, наблюдается у животных, которые получали сульпирид.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Бетамакс действует на центральную нервную систему и может вызвать сонливость, головокружение, нарушения зрения, замедление психомоторных реакций. В связи с этими симптомами и также самой болезнью рекомендуется соблюдать осторожность при вождении и обслуживании транспортных средств, особенно в связи с тем, что влияние применения лекарства у каждого пациента может отличаться.

Бетамакс содержит лактозу

Если врач сказал, что у Вас непереносимость какого-либо сахара, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом.

3. Как применять лекарство Бетамакс

Всегда применяйте это лекарство точно так, как сказал врач. В случае неясности спросите у врача или фармацевта.

Внутрь, желательно применять перед едой, проглатывая таблетку целиком.

Взрослые

Суточная доза должна быть разделена на три дозы в течение всего дня.

Рекомендуемые суточные дозы: 200-1600 мг/сут.

Лечение острого и хронического психоза следует начинать с инъекционного раствора сульпирида.

Пациенты с почечной недостаточностью

Следует применять меньшую суточную дозу. В начале терапии врач назначит применять меньшие дозы, постепенно их увеличивая.

Пожилые люди

В начале терапии врач назначит применять меньшие дозы, постепенно их увеличивая.

Применение детям и подросткам

Нет достаточного опыта применения детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поэтому в этой возрастной группе применять сульпирид противопоказано.

Если применили лекарство Бетамакс больше, чем указано

Симптомы передозировки: беспокойство, путанность сознания, нарушения сознания, дрожь, мышечная скованность или спазмы, неконтролируемые движения глаз, шеи, рук или ног, нарушения речи. Иногда возможно головокружение в связи с пониженным кровяным давлением, кома.

При передозировке незамедлительно обращайтесь к врачу. Возьмите с собой упаковку лекарства.

Если забыли применить лекарство Бетамакс

Если вспомнили, что пропустили очередной прием лекарства, примите его незамедлительно. Если приближается следующий прием лекарства, пропустите

EXPERT/DATA_ U. A. / 25.01.18

APPLICANT/DATA_ 20.01.2018

забытую дозу. Продолжайте применять лекарство, как указано. Не применяйте двойную дозу для замены забытой дозы.

Если прекратили применять лекарство Бетамакс

Применение этого лекарства нельзя прекратить внезапно, заранее не информируя об этом врача, а также произвольно без разрешения врача менять дозу лекарства.

Внезапное прекращение применения лекарства может вызвать тошноту, рвоту, потливость, бессонницу, беспокойство и появление произвольных движений.

Применение лекарства следует прекратить, постепенно уменьшая дозу, в соответствии с указаниями врача.

4. Возможные побочные действия

Также как все лекарства, Бетамакс может вызывать побочные действия, хотя не у всех они проявляются.

Часто (могут появиться меньше чем у 1 из 10 пользователей):

- гиперпролактинемия (повышенная концентрация гормона пролактина в крови);
- бессонница;
- седация или сонливость, экстрапирамидные нарушения (эти симптомы обычно обратимы при применении антипаркинсонических средств), паркинсонизм, дрожь, непрерывная необходимость двигаться;
- повышенная активность печеночных трансаминаз;
- высыпания;
- галакторея (спонтанное выделение молока из молочных желез), боль в груди;
- прирост веса.

Реже (могут появиться меньше чем у 1 из 100 пользователей):

- уменьшение числа белых кровяных телец, или лейкоцитов в крови;
- повышенное кровяное давление, нарушения мышечной деятельности, неправильное мышечное напряжение, неправильный тонус (слишком большое мышечное напряжение);
- ортостатическая гипотензия;
- усиленное выделение слюны;
- отсутствие менструаций, увеличение груди, нарушение оргазма и эректильной функции.

Редко (могут появиться меньше чем у 1 из 1000 пользователей):

- произвольное, обычно направленное вверх движение глазных яблок;
- желудочковая аритмия, желудочковая тахикардия, фибрилляция желудочков;

Частота не известна (нельзя определить по имеющимся данным):

- изменения в анализе крови (агранулоцитоз и нейтропения);
- анафилактические реакции: крапивница, одышка, гипотензия и анафилактический шок;
- судороги, злокачественный нейролептический синдром, недостаточность физической активности, поздняя дискинезия, которая характеризуется ритмическими неосознанными движениями лица и/или языка, также как и у других антипсихотических средств, после применения в течение более 3 месяцев. Антипаркинсонические лекарства неэффективны или могут вызвать ухудшение симптомов;
- удлинение интервала QT, *torsades de pointes*, остановка сердца, внезапная смерть;

APPROVED BY SCITE / JC

EXPERT/DATA - *U.R./20.01.18*

APPLICANT/DATA - *U.R./29.01.2018*

- венозная тромбоэмболия, легочная эмболия (иногда с летальным исходом), тромбоз глубоких вен и повышенное кровяное давление;
- скованность шеи и горла;
- экстрапирамидные симптомы, синдром отмены лекарства у новорожденных;
- гинекомастия (увеличение грудных желез).

Сообщается о немного увеличенном числе смертельных случаев у пожилых людей с деменцией, применявших антипсихотические средства, по сравнению с теми, кто не применял антипсихотические средства.

Информирование о побочных действиях

Если у Вас появляются любые побочные действия, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к возможным побочным действиям, не упомянутым в этой инструкции. Вы можете сообщать о побочных действиях также непосредственно в Государственное агентство лекарств.

Сообщая о побочных действиях, вы можете помочь обеспечить намного более широкую информацию о безопасности этого лекарства.

5. Как хранить лекарство Бетамакс

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на пачке после «Годен до». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарство в канализацию или в бытовые отходы. Спрашивайте у фармацевта, куда деть лекарство, которое больше не применяете. Эти мероприятия помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и другая информация

Что содержит лекарство Бетамакс

- Активное вещество – сульпирид. Одна таблетка содержит 50 мг, 100 мг или 200 мг сульпирида.
- Другие компоненты: лактозы моногидрат; метилцеллюлоза; крахмал картофельный; крахмал картофельный, высушенный; кремния диоксид коллоидный, безводный; магния стеарат; тальк.

Внешний вид лекарства Бетамакс и упаковка

Таблетки 50 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской. Размеры таблеток: диаметр – (6,0±0,2) мм, высота – (2,1±0,3) мм.

Таблетки 100 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской. Размеры таблеток: диаметр – (7,0±0,2) мм, высота – (3,1±0,3) мм.

Таблетки 200 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской на одной стороне. Размеры таблеток: диаметр – (10,0±0,2) мм, высота – (3,1±0,3) мм.

По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера в пачке из картона.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

АО «Гриндекс».

APPROVED BY SCOMTE JSC

EXPERT/DATA - U-20/15.01.18

APPLICANT DATA - 29.01.2018

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия
Тел.: +371 67083205
Факс: +371 67083505
Э-почта: grindeks@grindeks.lv

Для получения дополнительной информации об этом лекарстве просим связаться с владельцем регистрационного удостоверения.

Эта инструкция по применению последний раз пересмотрена 01/2018

APPROVED BY THE JSC
EXPERT/DATA_ *CDM 25.01.18*
/APPLICANT/DATA_ *Inf 22.01.2018*