

## Листок-вкладыш - информация для пациента

### Бетамакс, 50 мг, 100 мг или 200 мг, таблетки

Действующее вещество: сульпирид

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бетамакс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетамакс.
3. Прием препарата Бетамакс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бетамакс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Бетамакс, и для чего его применяют.**

Препарат Бетамакс содержит сульпирид. Сульпирид принадлежит к группе лекарственных препаратов, называемых атипичными антипсихотическими препаратами.

### Показания к применению

Препарат Бетамакс применяют для лечения острых и хронических психозов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

#### **2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетамакс.**

##### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Бетамакс:

- если у Вас аллергия на сульпирид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- 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 леводопой или с антипаркинсоническими средствами (в том числе ропиниролом) (смотреть далее «Другие препараты и препарат Бетамакс»);
- пациентам с низкой частотой сердечных сокращений (брадикардия), нарушениями сердечного ритма или любым другим клинически значимым заболеванием сердца.

## **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Бетамакс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Используйте этот препарат с осторожностью в следующих случаях:

- препарат применяется у пациентов с клиническим состоянием, которое может способствовать развитию аритмий, поскольку сульпирид может увеличить риск тяжелых аритмий;
- имеется риск развития инсульта;
- препарат применяется у пожилых пациентов, так как существует риск возникновения седативного эффекта, падения артериального давления при вставании или появления дискинезии (бессознательных и неконтролируемых повторяющихся движений);
- почечная недостаточность (проблемы с почками);
- эпилепсия или припадки в анамнезе, так как группа лекарств, к которой относится Бетамакс, может способствовать возникновению эпилептических припадков и судорог;
- болезнь Паркинсона, поскольку Бетамакс противопоказан пациентам, принимающим противопаркинсонические препараты, за исключением экстренных случаев;
- низкий уровень калия в крови (гипокалиемия);
- данный тип препаратов (нейролептики) может вызывать лихорадку и мышечную скованность в сочетании с вегетативными симптомами, такими как повышенное потоотделение или учащенное дыхание (так называемый «злокачественный нейролептический синдром»). В этом случае следует прекратить лечение и незамедлительно связаться с врачом;
- у Вас диабет (повышенный уровень сахара (глюкозы) в крови) или риск развития диабета;
- Вы - пожилой пациент с психозом, связанным с деменцией, и принимаете нейролептики (повышенный риск смертельного исхода);
- Вы являетесь пациентом с риском развития тромбоза (закупорки кровеносных сосудов сгустком крови) (смотреть раздел 4). Возможная венозная тромбоз, иногда со смертельным исходом, сообщалась при лечении антипсихотиками;
- в случае если у Вас развивается инфекция или повышенная температура тела неизвестного происхождения, обратитесь к врачу, так как это может свидетельствовать о дискразии крови (заболевания крови) (смотреть раздел 4). Лейкопения (уменьшение количества лейкоцитов), нейтропения (уменьшение количества лейкоцитов, называемых нейтрофилами) и агранулоцитоз (уменьшение количества лейкоцитов, называемых гранулоцитами) наблюдались при приеме антипсихотических средств, включая Бетамакс;
- с осторожностью следует назначать пациентам с глаукомой, кишечной непроходимостью, врожденным стенозом желудочно-кишечного тракта, задержкой мочи или гиперплазией предстательной железы;
- у Вас повышенное артериальное давление из-за риска гипертонического криза (резкое повышение артериального давления), особенно у пожилых людей.

Используйте с осторожностью; пациенты с раком груди в анамнезе или в семейном анамнезе должны находиться под тщательным наблюдением во время лечения сульпиридом.

## **Дети**

Эффективность и безопасность препарата Бетамакс детям полностью не исследованы. Поэтому его применение не рекомендуется в этой группе пациентов.

## **Другие препараты и препарат Бетамакс**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, если вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

### Не принимайте препарат Бетамакс, если Вы принимаете:

- леводопа (препарат для лечения болезни Паркинсона), противопаркинсонические препараты (включая ропинирол) (смотреть «Не принимайте препарат Бетамакс»).

### Одновременное применение не рекомендуется:

- Препараты, содержащие алкоголь.
- Антиаритмические препараты (препараты, используемые для контроля сердечного ритма), такие как хинидин, дизопирамид, амиодарон и соталол.
- Цизаприд (используется для лечения желудочно-кишечных заболеваний).
- Тиоридазин (нейролептик).
- Внутривенный эритромицин (антибиотик).
- Внутривенный винкамин (лекарство, которое может улучшить кровообращение в головном мозге).
- Галофантрин (препарат, используемый для лечения малярии).
- Пентамидин (используется для лечения некоторых инфекционных заболеваний).
- Спарфлоксацин (антибиотик).
- Метадон (используется для облегчения боли).
- Пимозид, галоперидол и сультоприд (препараты, применяемые для лечения психических расстройств).
- Бепридил (используется для лечения хронической стенокардии).
- Антидепрессанты имипрамина (используются для лечения депрессии).
- Препараты, замедляющие работу сердца, такие как дилтиазем и верапамил, клонидин, гуанфацин; препараты наперстянки (например, дигоксин).
- Препараты, которые могут снизить уровень калия: диуретики, вызывающие гипокалиемию, слабительные, внутривенный амфотерицин В (антибиотик), глюкокортикоиды, тетракозактид.

### Одновременное применение можно оценить:

- Препараты, угнетающие центральную нервную систему, включая опиоидные болеутоляющие, седативные антигистаминные препараты H1 (препараты, применяемые для лечения аллергии), барбитураты, бензодиазепины и другие анксиолитики, клонидин и их производные.
- Соли лития (используются для лечения маниакально-депрессивных расстройств, также известных как биполярное расстройство).
- Сукральфат (используется для лечения и профилактики язв двенадцатиперстной кишки) (смотреть раздел 3).
- Антациды (смотреть раздел 3).
- Препараты для лечения высокого кровяного давления.

## **Препарат Бетамакс с алкоголем**

При одновременном применении с алкоголем усиливается седативный эффект препарата.

Следует избегать применения алкоголя и спиртосодержащих препаратов.

Во время лечения сульпиридом нельзя применять грейпфрутовый сок.

## **Беременность и грудное вскармливание**

### Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение сульпирида не рекомендуется женщинам при беременности и женщинам репродуктивного возраста, не использующим эффективных способов контрацепции.

Если Вы применяли сульпирид в течение последних 3 месяцев беременности, у новорожденных могут появиться следующие симптомы: возбудимость, повышенный или пониженный мышечный тонус, дрожь, сонливость, нарушения дыхания и нарушения питания. Если у Вашего ребенка развился любой из этих симптомов, обращайтесь к своему врачу.

### Грудное вскармливание

Вам не следует кормить грудью во время лечения сульпиридом. Проконсультируйтесь с врачом о том, как лучше всего кормить ребенка, если Вы принимаете сульпирид.

## **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Бетамакс может вызвать сонливость, головокружение, нарушения зрения, замедление психомоторных реакций. Эти симптомы, а также сама болезнь может затруднить вождение и работа с механизмами. Рекомендуется соблюдать осторожность при вождении и обслуживании транспортных средств, не обслуживайте механизмы и не выполняйте другие действия, требующие повышенного внимания, пока врач не оценит Вашу реакцию на это лекарство.

Даже при применении в соответствии с рекомендациями сульпирид может вызвать сонливость, которая может ухудшить способность управлять транспортом или обслуживать механизмы.

## **Бетамакс содержит лактозу**

Если врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

## **3. Прием препарата Бетамакс.**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

#### *Взрослые*

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

Рекомендуемые суточные дозы: 200–1000 мг/сут. Было показано, что увеличение дозы выше этого уровня не приводит к дальнейшему улучшению.

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

Суточная доза должна быть разделена на три дозы в течение всего дня, желательно применять перед едой.

Сульпирид следует принимать не менее чем за два часа до приема антацидов и сукральфата.

#### *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 у детей и подростков**

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

### **Путь и (или) способ введения**

Применяйте внутрь. Проглотите таблетку, запив небольшим количеством воды.

### **Продолжительность применения**

Продолжительность лечения ограничена. Врач сообщит Вам о продолжительности лечения, а также о необходимости увеличения дозы. Не прекращайте лечение внезапно, симптомы могут повториться.

### **Если Вы приняли препарата Бетамакс больше, чем следовало**

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

При передозировке могут возникнуть спазмы мышц лица, шеи и языка. У некоторых пациентов могут развиться опасные для жизни проявления паркинсонизма (тремор, скованность) и кома.

Сообщалось о смертельных исходах в основном при применении сульпирида одновременно с другими лекарствами, влияющими на центральную нервную систему (психотропными препаратами).

Специфического антидота для сульпирида нет, лечение симптоматическое, сульпирид можно частично вывести гемодиализом. В случае передозировки следует тщательно наблюдать за жизненно-важными функциями; наблюдать за деятельностью сердца рекомендуется до выздоровления пациента.

В случае тяжелых экстрапирамидных симптомов (тремор, повышенный мышечный тонус, снижение движений, повышенное слюноотделение и др.) применяют антихолинергические средства.

### **Если Вы забыли принять препарат Бетамакс**

Если вспомнили, что пропустили очередной прием препарата, примите его незамедлительно. Если приближается следующий прием препарата, пропустите забытую дозу. Продолжайте применять препарат, как указано. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили прием препарата Бетамакс**

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

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

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

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции.**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Бетамакс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- 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.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- 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 возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

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

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- 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;
- венозная тромбоэмболия, легочная эмболия, тромбоз глубоких вен и повышенное кровяное давление;
- скованность шеи и горла;
- экстрапирамидные симптомы, синдром отмены лекарства у новорожденных;
- гинекомастия (увеличение грудных желез);
- гипонатриемия (пониженный уровень натрия в крови);
- состояние, называемое «синдромом неадекватной секреции антидиуретического гормона» (*SIADH – syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*);
- спутанность сознания;
- аспирационная пневмония (в основном при применении с другими средствами, угнетающими ЦНС);
- гепатоцеллюлярное, холестатическое или смешанное поражение печени;
- повреждение мышц, которое может вызвать проблемы с почками (рабдомиолиз);
- жар;
- повышенный уровень креатинфосфокиназы в крови (индикатор повреждения мышц).

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

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в Государственное агентство лекарств.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы можете помочь предоставить больше информации о безопасности применения препарата.

### **5. Хранение препарата Бетамакс.**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности (срок хранения)

5 лет.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

#### **Препарат Бетамакс содержит**

- Действующим веществом является сульпирид.

Одна таблетка содержит 50 мг, 100 мг или 200 мг сульпирида.

- Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат; метилцеллюлоза; крахмал картофельный; крахмал картофельный, высушенный; кремния диоксид коллоидный, безводный; магния стеарат; тальк.

#### **Внешний вид препарата Бетамакс и содержимое упаковки**

*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. Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Э-почта: grindeks@grindeks.lv

*За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения в Республике Армения:*

Представительство АО «Гриндекс»

0047, Ереван, ул. Арменакяна 2/5, Синерджи Бизнес Центр

**Листок-вкладыш пересмотрен 02/2023**