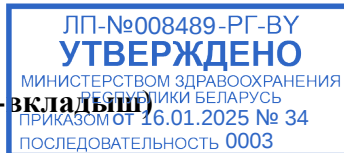


Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)



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.

Бетамакс относится к группе лекарственных препаратов, называемых нейролептиками или антипсихотическими препаратами. Принадлежит к группе бензамидов.

Показания к применению

Таблетки 100 мг, 200 мг:

- Острые психотические расстройства.
- Хронические психотические расстройства (шизофрения, хронические нешизофренические бредовые состояния: параноидный бред, хронический галлюцинаторный психоз).

Таблетки 50 мг:

- Тревожные состояния у взрослых (кратковременное симптоматическое лечение при неэффективности обычных методов лечения).
- Тяжелые нарушения поведения (ажитация, членовредительство, стереотипия) у детей в возрасте старше 6 лет, особенно в сочетании с синдромом аутизма.

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);

- при остром отравлении алкоголем, снотворными средствами, наркотическими анальгетиками (обезболивающими средствами);
- если у Вас известная феохромоцитома или подозрение на нее (опухоль из ткани надпочечников, расположенных над верхними полюсами почек, которая выделяет гормоны, повышающие кровяное давление);
- если у Вас пролактин-зависимые опухоли (пролактин – гормон, стимулирующий секрецию молока), например: рак молочной железы или заболевания гипофиза;
- если Вы принимаете другой лекарственный препарат, убедитесь, что его комбинация с Бетамакс не противопоказана (см. «Другие препараты и препарат Бетамакс»);
- если у Вас заболевание крови (острая порфирия), характеризующееся накоплением пигментов в организме;
- детский возраст до 6 лет (из-за риска неправильно проглотить таблетку и подавиться ею).

Особые указания и меры предосторожности

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

Врач может сделать электрокардиограмму, прежде чем назначить Вам этот препарат. Этот лекарственный препарат может вызвать нарушение сердечного ритма (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Используйте этот препарат с осторожностью в следующих случаях:

- если Вы пожилой человек, особенно если диагностированы деменция или гипертония (высокое кровяное давление);
- если у Вас высокое кровяное давление (в связи с риском гипертонического криза поговорите со своим врачом). Необходим последующий мониторинг;
- если у Вас есть факторы риска инсульта (острого нарушения мозгового кровообращения, возникающего при внезапном прекращении притока крови к части мозга);
- если у Вас или у кого-то в Вашей семье есть в анамнезе тромбоз (так как прием антипсихотических препаратов может привести к образованию тромбов);
- если у Вас есть или была глаукома (повышенное внутриглазное давление), илеус (непроходимость кишечника), врожденный стеноз (сужение) желудочно-кишечного тракта, задержка мочи (неспособность опорожнить мочевой пузырь) или гиперплазия (увеличение) предстательной железы;
- если у Вас или члена Вашей семьи в анамнезе есть рак молочной железы: существует риск возможного возникновения гиперпролактинемии (избыточного содержания пролактина в крови).

Ваш врач должен тщательно наблюдать за Вами во время лечения.

Сообщите врачу:

- если у Вас проблемы с почками (почечная недостаточность): в этом случае врач может уменьшить дозу;
- если у Вас есть сердечные заболевания;
- если у Вас эпилепсия, судороги или болезнь Паркинсона;
- если у Вас диабет или имеются факторы риска развития диабета.

В процессе лечения:

- Лечение этим типом лекарств (антипсихотиками) может сопровождаться серьезным риском для здоровья и вызвать лихорадку, ригидность мышц, нарушение сознания, а также появление ряда вегетативных симптомов, таких как потливость, изменение

артериального давления или частоты сердечных сокращений, бледность, учащенное дыхание (известное как «злокачественный нейролептический синдром»). Если у Вас возникли эти симптомы, немедленно прекратите прием лекарства и срочно обратитесь к врачу.

- Если у Вас развивается инфекция неизвестного происхождения или повышается температура, врач, вероятно, попросит Вас немедленно сдать анализ крови. Это связано с тем, что данный препарат может вызвать нарушения химического состава крови (снижение количества лейкоцитов), о чем свидетельствуют результаты анализа крови (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»).
- При постоянных запорах, сильном вздутии и болях в животе как можно скорее обратитесь к врачу.

Дети и подростки

Дети в возрасте от 6 лет

Из-за влияния, которое оказывает препарат на когнитивные способности, рекомендуется ежегодно проводить клиническое обследование с целью оценки способности к обучению. Необходимо периодически корректировать дозу препарата, исходя из клинического состояния ребенка.

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:

- леводопу (препарат для лечения болезни Паркинсона), каберголин, хинаголид (препараты, используемые при нарушениях лактации), циталопрам, эсциталопрам (препараты для лечения тревожности или депрессии), домперидон, гидроксизин и пиперахин (смотреть «Не принимайте препарат Бетамакс»).

В случае сомнений спросите врача или работника аптеки.

Одновременное применение не рекомендуется:

- с некоторыми препаратами, используемыми для лечения болезни Паркинсона (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, расагилин, ропинирол, ротиготин, селегилин);
- с некоторыми препаратами, которые могут вызвать серьезные нарушения сердечного ритма (аритмия типа «пируэт»), такими как:
 - препараты, используемые для лечения нерегулярного сердечного ритма (антиаритмические препараты класса Ia, такие как хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, и антиаритмические препараты класса III, такие как амиодарон, дронедазон, соталол, дофетилид и ибутилид);
 - некоторые препараты для лечения психических расстройств (амисульприд, хлорпромазин, циамамазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазин, сультоприд, тиаприд, зуклопентиксол);
 - некоторые антипаразитарные препараты (хлорохин, галофантрин, люмефантрин, пентамидин);
 - препарат, используемый для лечения воспалительных заболеваний суставов: гидроксихлорохин;
 - препарат, используемый для борьбы с зависимостью от некоторых наркотических средств (метадон);
 - другие препараты, такие как: мышьяк, дифеманил, внутривенный доласетрон, домперидон, внутривенный эритромицин, левофлоксацин, меквитазин,

мизоластин, пруклоприд, внутривенный винкамин, внутривенный спирамицин, торемифен, вандетаниб;

- с литием;
- с препаратами, содержащими алкоголь.

Препарат Бетамакс с алкоголем

Как и в случае со всеми антипсихотическими препаратами этой группы, во время лечения следует избегать употребления алкоголя и спиртосодержащих препаратов.

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.

Препарат Бетамакс не рекомендуется принимать при беременности и у женщин детородного возраста, не использующих эффективных способов контрацепции.

Если Вы применяли Бетамакс в течение последних 3 месяцев беременности, Ваш ребенок может испытывать возбудимость, повышенный или пониженный мышечный тонус, дрожь, сонливость, нарушения дыхания или могут быть трудности при кормлении грудью. Если у Вашего ребенка появился какой-либо из этих симптомов, незамедлительно свяжитесь с врачом.

Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Этот препарат может вызвать сонливость. Вы должны соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами или работе с механизмами.

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

Препарат принимают 1–3 раза в сутки, запивая достаточным количеством воды, независимо от приема пищи.

Таблетки 100 мг, 200 мг

Только для взрослых.

Суточная доза составляет от 200 до 1000 мг, разделенная на несколько приемов.

Таблетки 50 мг

Взрослые

Суточная доза составляет от 50 до 150 мг в течение не более 4 недель.

Применение у детей старше 6 лет

Суточная доза составляет от 5 до 10 мг/кг массы тела.

Для детей более приемлемо дозирование в форме перорального раствора.

Дозы для лиц преклонного возраста

Начальная доза сульпирида должна составлять $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ дозы для взрослых.

Дозы для пациентов с нарушениями функции почек

В связи с тем, что сульпирид выводится из организма преимущественно ~~через почки~~, рекомендуется уменьшить дозу и/или увеличить интервал между приемом отдельных доз в зависимости от показателей клиренса креатинина: при клиренсе 30-60 мл/мин дозу следует уменьшать на 30 %, а интервалы между приемами препарата следует увеличивать в 1,5 раза; при клиренсе 10-30 мл/мин дозу следует уменьшать в 2 раза, а интервалы между приемами препарата следует увеличивать в 2 раза; при клиренсе менее 10 мл/мин дозу следует уменьшать на 70 %, а интервалы между приемами – увеличивать в 3 раза.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Если Вы приняли препарата Бетамакс больше, чем следовало

Немедленно проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Ваша жизнь может оказаться под угрозой, особенно если Вы также принимали другие вещества, влияющие на некоторые поведенческие расстройства.

Вы или окружающие Вас люди должны вызвать врача или скорую помощь, потому что могут возникнуть серьезные проблемы с сердцем.

Если Вы забыли принять препарат Бетамакс

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Примите следующую дозу в запланированное время.

Если Вы пропустили несколько приемов препарата, обратитесь за советом к лечащему врачу.

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.

Возникновение ригидности мышц и нарушений сознания, сопровождающихся необъяснимой лихорадкой, потливостью, бледностью, изменениями артериального давления и частоты сердечных сокращений (симптомы, соответствующие злокачественному нейролептическому синдрому, с потенциально летальным исходом), на фоне приема препарата требует немедленной отмены лечения и неотложной медицинской помощи и консультации.

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

- избыточное количество гормона пролактина в крови, что вызывает стимуляцию выработки молока (гиперпролактинемия);
- увеличение массы тела;
- повышение активности «печеночных» ферментов;
- сонливость, ригидность мышц, тремор, снижение и замедление движений;
- аномальный приток молока вне нормальных периодов грудного вскармливания;
- сыпь в виде прыщей или красных пятен на коже;
- бессонница;
- запор.

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

- головокружение при переходе из положения лежа или сидя в положение стоя;

- непроизвольные сокращения мышц, особенно челюстей, спастическая кривошея;
- прекращение менструаций, нарушения оргазма (оргазмическая дисфункция), эректильная дисфункция (импотенция);
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения);
- избыточное слюноотделение (гиперсаливация).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- нарушения сердечного ритма, которые могут привести к летальному исходу;
- непроизвольные движения глаз (окулогирный криз).

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

- удлинение интервала QT, внезапная смерть;
- отеки ног, боль в ногах и покраснения на коже ног. Это связано с тем, что сгустки крови в венах (особенно в ногах) могут перемещаться по кровеносным сосудам в легкие и вызывать боль в груди и затрудненное дыхание; повышение артериального давления;
- заболевание легких (аспирационная пневмония) которое может проявляться воспалением, затрудненным дыханием, инфекцией, кашлем (в основном при приеме вместе с другими препаратами, угнетающими центральную нервную систему);
- лихорадка;
- поражение печени;
- снижение подвижности, появление ритмичных и непроизвольных движений преимущественно языка и мышц лица, непроизвольные сокращения одной или нескольких мышц (судороги);
- увеличение груди (гинекомастия);
- сниженное количество определенных кровяных клеток (нейтропения и агранулоцитоз);
- синдром «отмены» у новорожденных;
- тяжелые аллергические реакции, такие как красные зудящие пятна на коже (крапивница), внезапное недомогание с резким падением артериального давления и затруднением дыхания, которые могут быть опасны для жизни (анафилактический шок);
- спутанность сознания;
- разрушение мышечной ткани (рабдомиолиз), приводящее к почечной недостаточности;
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия), синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона;
- повышение концентрации креатинфосфокиназы в сыворотке крови (индикатор повреждения мышц).

Сообщение о нежелательных реакциях

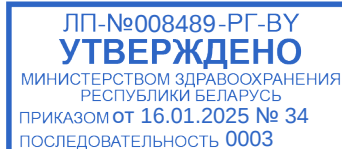
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности 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 (уничтожать) 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 и 100 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Таблетки 200 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской на одной стороне. Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Латвия

АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

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

Республика Беларусь

Представительство АО «Гриндекс»

220030, г. Минск, ул. Энгельса, д. 34А, офис 728

Тел/факс: +375 17 390 2016

Электронная почта: office@grindeks.by

Российская Федерация

ООО «Гриндекс Рус».

117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, этаж 5

Телефон: +7 (495) 771 65 05

Факс: +7 (499) 610 39 63

Электронная почта: office@grindeks.ru

Республика Казахстан

Представительство АО «Гриндекс»

РК, 050010, город Алматы, Медеуский район, проспект Достык, дом №34/1, квартира 1

Телефон: +7 (727) 291-88-77

Электронная почта: office@grindeks.kz

Кыргызская Республика

Представительство АО «Гриндекс»

г. Бишкек, ул. Киевская 195. Инд.: 720000

Телефон: +996-772-850-555

Электронная почта: grindex.kirgizia@gmail.com

Листок-вкладыш пересмотрен 01/2023

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org>.