

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

BETAMAKS 50 mg comprimate
BETAMAKS 100 mg comprimate
BETAMAKS 200 mg comprimate
Sulpiridum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări, adresați-vă medicului sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Betamaks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betamaks
3. Cum să utilizați Betamaks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Betamaks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Betamaks și pentru ce se utilizează

Betamaks conține sulpiridă. Sulpirida aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice atipice și ele se utilizează pentru:

- tratamentul tulburărilor depresive cu simptome psihotice, în asociere cu antidepresive, numai dacă tratamentul cu antidepresive a fost ineficient și pentru a trata alte forme de depresie severă, rezistente la antidepresive;
- tratamentul *vertigo* (vertij), dacă nu a existat nici un răspuns la tratamentul standard pentru *vertigo*;
- tratamentul psihozelor acute și cronice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Betamaks

Nu utilizați Betamaks:

- dacă sunteți alergic la sulpiridă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6) ;
- dacă aveți feocromocitom (o tumoră benignă a suprarenalelor, care provoacă creșterea severă a tensiunii arteriale);
- dacă aveți porfirie acută (o boală înăscută, care vă afectează metabolismul);
- dacă aveți tumori dependente de prolactină, de exemplu prolactinom hipofizar sau cancer de sân;

- acest medicament nu poate fi utilizat în asociere cu levodopa sau medicamente antiparkinsoniene (inclusiv ropinirol) (vezi mai jos *Betamaks împreună cu alte medicamente*);
- pacienți cu ritm cardiac scăzut (bradicardie), tulburări ale ritmului cardiac sau orice altă boală cardiacă semnificativă.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Betamaks adresați-vă medicului sau farmacistului, dacă:

- medicamentul este utilizat la pacienții cu stări clinice, care pot contribui la apariția aritmiilor, deoarece sulpirida poate crește riscul de aritmii severe;
- aveți riscul de a dezvolta un accident vascular cerebral;
- medicamentul este utilizat la pacienții vârstnici, deoarece există riscul de apariție a efectului sedativ, scăderea tensiunii arteriale la ridicare sau apariția diskineziei (mișcări repetitive involuntare și necontrolate);
- aveți insuficiență renală (probleme renale);
- aveți epilepsie sau convulsii în anamneză, deoarece grupul de medicamente la care aparține BETAMAKS poate contribui la apariția convulsiilor și crizelor epileptice;
- aveți boala Parkinson, deoarece Betamaks este contraindicat pacienților care administrează preparate antiparkinsoniene, cu excepția cazurilor de urgență;
- acest tip de medicamente (neuroleptice) poate provoca febră și rigiditate musculară în combinație cu simptome vegetative, cum ar fi transpirația excesivă sau respirație frecventă (denumită sindrom neuroleptic malign). În acest caz, trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă adresați imediat medicului;
- aveți diabet zaharat (niveluri ridicate de zahăr în sânge (glucoză)) sau aveți un risc crescut de a dezvolta diabet zaharat;
- sunteți un pacient în vârstă cu psihoză asociată cu demență și luați neuroleptice (risc înalt de deces);
- sunteți un pacient cu risc de apariție a tromboembolismului (blocarea unui vas de sânge de către un cheag de sânge) (vezi pct. 4). Posibile tromboembolii venoase, uneori letale, au fost raportate în timpul tratamentului cu antipsihotice;
- dacă dezvoltați o infecție sau febră de origine necunoscută, consultați un medic, deoarece acest lucru poate indica discrazie sanguină (boală a sângelui) (vezi pct. 4). Leucopenia (o scădere a numărului de leucocite), neutropenia (o scădere a numărului de leucocite, numite neutrofile) și agranulocitoză (o scădere a numărului de leucocite, numite granulocite) au fost observate la administrarea remediilor antipsihotice, inclusiv BETAMAKS;
- trebuie folosit cu precauție la pacienții cu glaucom, ocluzie intestinală, stenoză congenitală a tractului gastro-intestinal, retenție urinară sau hiperplazie de prostată;
- aveți tensiune arterială crescută din cauza riscului unei crize hipertensive (o creștere bruscă a tensiunii arteriale), în special la vârstnici.

Utilizați cu prudență; pacienții cu cancer mamar în anamneză sau în anamneză familială trebuie monitorizați cu atenție în timpul tratamentului cu sulpiridă

Copii

Eficacitatea și siguranța medicamentului Betamax la copii nu este pe deplin studiată. Prin urmare, nu este recomandată utilizarea Betamaks la această grupă de pacienți.

Betamaks împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați BETAMAKS dacă luați:

- levodopă (medicament utilizat în tratamentul bolii Parkinson), medicamente antiparkinsoniene (inclusiv ropinirol) (vezi „Nu utilizați BETAMAKS în astfel de cazuri”).

Este deosebit de important să spuneți medicului dacă utilizați oricare dintre aceste medicamente:

Nu se recomandă utilizarea simultană:

- Medicamente care conțin alcool.
- Medicamente antiaritmice (medicamente utilizate pentru controlul ritmului cardiac), precum chinidina, disopiramida, amiodarona și sotalolul.
- Cisapridă (utilizată pentru tratamentul afecțiunilor gastro-intestinale).
- Tioridazină (neuroleptică).
- Eritromicină intravenoasă (antibiotic).
- Vincamină intravenoasă (un medicament care poate îmbunătăți circulația sângelui în creier).
- Halofantrina (un medicament utilizat pentru tratarea malariei).
- Pentamidina (utilizată pentru tratarea anumitor boli infecțioase).
- Sparfloxacină (antibiotic).
- Metadonă (utilizată pentru ameliorarea durerii).
- Pimozidă, haloperidol și sulfopridă (medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor psihiatrice).
- Beprihidil (utilizat pentru tratarea anginei pectorale cronice).
- Antidepresivele imipramină (utilizate pentru tratarea depresiei).
- Medicamente care încetinesc activitatea inimii, cum ar fi diltiazem și verapamil, clonidină, guanfacină; glicozizi digitalici (cum ar fi digoxina).
- Medicamente care pot reduce nivelurile de potasiu: diuretice care cauzează hipokaliemie, laxative, amfotericină intravenoasă B (antibiotic), glucocorticoizi, tetracosactidă.

Utilizarea simultană poate fi evaluată:

- Medicamente care deprimă sistemul nervos central, inclusiv analgezice opioide, antihistaminice H1 sedative (medicamente utilizate pentru tratarea alergiilor), barbiturice, benzodiazepine și alte anxiolitice, clonidină și derivații acestora.
- Sărurile de litiu (utilizate pentru tratarea tulburărilor maniacal-depresive, cunoscute și sub denumirea de tulburare bipolară).
- Sucralfat (utilizat pentru tratarea și prevenirea ulcerelor duodenale) (vezi pct. 3).
- Antiacide (vezi pct. 3).
- Medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale înalte.

Betamaks împreună cu alcoolul

La administrarea împreună cu alcoolul se intensifică efectul sedativ al medicamentului. Trebuie să evitați consumul de alcool și medicamente care conțin alcool.

În timpul tratamentului cu sulpiridă, nu trebuie consumat suc de grapefruit.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea sulpiridei nu este recomandată femeilor în timpul sarcinii și femeilor de vârstă reproductivă care nu utilizează metode de contracepție eficiente.

Dacă ați utilizat sulpiridă în ultimele 3 luni de sarcină, la nou-născuți, pot apărea următoarele simptome: agitație, creșterea sau scăderea tonusului muscular, tremurături, somnolență, tulburări respiratorii și tulburări de alimentație. Dacă oricare dintre aceste simptome apar la copilul dumneavoastră, este necesar să vă adresați medicului dumneavoastră.

Alăptarea

Nu alăptați în timp ce luați sulpiridă. Discutați cu medicul despre cel mai bun mod de a vă hrăni copilul dacă luați sulpiridă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Betamaks poate provoca somnolență, amețeli, tulburări de vedere și poate încetini reacțiile psihomotorii. Aceste simptome și de asemenea boala în sine poate face dificilă conducerea și întreținerea vehiculelor. Se recomandată utilizarea cu precauție în cazul conducerii vehiculelor și folosirea utilajelor; nu utilizați utilaje și nu efectuați alte acțiuni care necesită o atenție sporită până când medicul dumneavoastră nu a evaluat reacția dumneavoastră la acest medicament.

Chiar și atunci când este utilizat conform recomandărilor, sulpirida poate provoca somnolență, ceea ce poate înrăutăți capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Betamaks conține lactoză

Dacă ați fost informat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, înainte de a lua acest medicament trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Betamaks

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Durata tratamentului este limitată. Medicul vă va informa despre durata tratamentului, precum și despre necesitatea creșterii dozei. Nu întrerupeți brusc tratamentul, simptomele pot reapărea.

Se administrează intern. Înghițiți comprimatul cu puțină apă.

Adulți

Dozele recomandate depind de boala dumneavoastră:

Tulburările depresive cu simptome psihotice și *vertigo*: 150-300 mg/zi.

Psihoza acută și cronică: 200-1600 mg/zi.

Tratamentul psihozei acute și cronice ar trebui să înceapă cu o soluție injectabilă de sulpiridă.

Doza zilnică trebuie divizată în trei doze pe parcursul zilei, preferabil înainte de mese. Sulpirida trebuie administrată cu cel puțin două ore înainte de a lua antacide și sucralfat.

Pacienți cu insuficiență renală

E necesar de administrat o doză zilnică mai mică. La începutul tratamentului medicul va indica doze mai mici, care apoi se vor crește treptat.

Vîrstnici

La începutul tratamentului medicul va indica doze mai mici, care apoi se vor crește treptat.

Utilizarea pentru copii și adolescenți:

Nu există suficientă experiență de utilizare a sulpiridei copiilor. Astfel în această grupă de vîrstă nu este recomandată utilizarea ei.

Dacă utilizați mai mult Betamaks decît trebuie

În cazul supradozării trebuie să vă adresați imediat la medic. Luați cu dumneavoastră cutia medicamentului.

În caz de supradozaj, pot apărea spasme musculare ale feței, gâtului și limbii. Unii pacienți pot dezvolta manifestări parkinsoniene periculoase pentru viață (tremor, rigiditate) și comă.

Au fost raportate decese în special atunci când sulpirida este utilizată concomitent cu alte medicamente care afectează sistemul nervos central (medicamente psihotrope).

Nu există un antidot specific pentru sulpiridă, tratamentul este simptomatic, sulpirida poate fi parțial eliminată prin hemodializă. În caz de supradozaj, funcțiile vitale trebuie monitorizate minuțios; se recomandă monitorizarea activității inimii până la recuperarea pacientului.

În cazul simptomelor extrapiramidale severe (tremor, creșterea tonusului muscular, scăderea mișcării, creșterea salivăției etc.), se utilizează remedii anticolinergice.

Dacă uitați să utilizați Betamaks

Dacă ați uitat să luați medicamentul, luați-l imediat ce vă aduceți aminte. Dacă se apropie momentul pentru administrarea următoarei doze, nu mai luați doza uitată. Continuați să administrați medicamentul după cum este recomandat. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Betamaks

Nu trebuie să opriți utilizarea de Betamaks fără să-l întrebați pe medicul dumneavoastră, de asemenea să modificați fără permisiunea medicului doza medicamentului. Întreruperea bruscă a administrării medicamentului poate provoca grețuri, vomă, transpirație abundentă, insomnie, neliniște și apariția mișcărilor involuntare.

Utilizarea medicamentului trebuie întreruptă treptat, reducînd doza în conformitate cu instrucțiunile medicului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta pînă la 1 din 10 oameni):

- hiperprolactinemie (creșterea concentrației în sânge a hormonului numit prolactină);
- insomnie;
- sedare sau somnolență, tulburări extrapiramidale (aceste simptome sunt de obicei reversibile în cazul utilizării preparatelor anti-Parkinson), boala Parkinson, tremor, nevoia continuă de mișcare;
- creșterea transaminazelor hepatice;
- erupții cutanate;
- galactoreea (secreție spontană de lapte din glandele mamare), durere în piept;
- creștere în greutate;
- constipație.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 oameni):

- scăderea numărului de celule albe sau leucocitelor din sânge;
- hipertensiune arterială, tulburări ale activității musculare, tensiune musculară anormală, tonusul incorect (tensiunea musculară prea mare);
- hipotensiunea ortostatică;
- secreție crescută de salivă
- absența ciclului menstrual, mărirea sânilor, dificultate de a avea orgasm și afectarea funcției erectile.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 oameni):

- mișcarea involuntară a globului ocular, de obicei ascendentă;
- aritmie ventriculară, fibrilație ventriculară, tahicardie ventriculară;

Frecvența necunoscută a reacțiilor adverse (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- modificări ale analizei de sânge (agranulocitoză și leucopenia);
- reacții anafilactice: erupții cutanate, respirație grea, hipotensie și șoc anafilactic;
- convulsii, sindrom neuroleptic malign, activitatea fizică inadecvată, dischinezie tardivă, caracterizată prin mișcări inconstiente ritmice ale feței și/sau a limbii, precum și alte preparate antipsihotice, apar aceleași efecte după ce ați luat medicamentul mai mult de 3 luni. Medicamente antiparkinsoniene sunt ineficiente sau pot cauza deteriorarea simptomelor;
- prelungirea intervalului QT, torsada vîrfurilor, stop cardiac, moarte subită;
- tromboembolie venoasă, tromboembolia plămînilor, tromboza venelor adînci și hipertensiune arterială;
- simptome extrapiramidale, sindromul de întrerupere a medicamentului la nou-născuți;
- ginecomastia (mărirea sânilor).
- hiponatremie (nivel scăzut de sodiu în sânge);
- stare numită „sindromul de secreție inadecvată de hormon antidiuretic” (*SIADH - syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion*);
- confuzie de conștiință;
- pneumonie de aspirație (în special atunci când este utilizată cu alte medicamente care deprimă sistemul nervos central);
- leziuni hepatocelulare, colestatice sau hepatice mixte;
- leziuni musculare care pot provoca probleme renale (rabdmioliză);
- febră;
- nivel crescut de creatinfosfokinază în sânge (indicator al deteriorării mușchilor).

A fost raportat un număr crescut de cazuri de deces la pacienții vârstnici cu demență, tratați cu medicamente antipsihotice, comparative cu cei, care nu au administrat antipsihotice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e- mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Betamaks

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

- Substanța activă – sulpirida (*sulpiridum*).

1 comprimat filmat conține 50 mg, 100 mg sau 200 mg sulpiridă.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, metilceluloză, amidon de cartofi, amidon de cartofi uscat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc.

Cum arată Betamaks și conținutul ambalajului

Betamaks 50 mg: comprimate plate, cilindrice, de culoare albă sau aproape albă și margini teșite. Dimensiunile comprimatelor: diametrul - $6,0 \pm 0,2$ mm, înălțimea - $2,1 \pm 0,3$ mm.

Betamaks 100 mg: comprimate plate, cilindrice, de culoare albă sau aproape albă și margini teșite. Dimensiunile comprimatelor: diametrul - $7,0 \pm 0,2$ mm, înălțimea - $3,1 \pm 0,3$ mm.

Betamaks 200 mg: comprimate plate, cilindrice, de culoare albă sau aproape albă și margini teșite, cu incizie pe una dintre fețe. Dimensiunile comprimatelor: diametrul - $10,0 \pm 0,2$ mm, înălțimea - $3,1 \pm 0,3$ mm.

Comprimatul poate fi împărțit în părți egale

Blistere a câte 10 comprimate. Cîte 3 blistere în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

„Grindeks” SA,

str. Krustpils 53, Riga, LV-1057, Letonia

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>