

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Betamaks, 50 mg tabletid**  
**Betamaks, 100 mg tabletid**  
**Betamaks, 200 mg tabletid**

Sulpiriid

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Betamaks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Betamaks'i kasutamist
3. Kuidas Betamaks'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Betamaks'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Betamaks ja milleks seda kasutatakse**

Betamaks sisaldab ravimit, mida nimetatakse sulpiriidiks. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse atüüpilisteks psühhoosivastasteks ravimiteks. Need toimivad ajule, et rahustada patsiendid, kes on psüühiliselt häiritud ning taastada normaalne käitumine.

Betamaks'i kasutatakse skisofreenia raviks täiskasvanutel ja noorukitel alates 14 aasta vanusest.

#### **2. Mida on vaja teada enne Betamaks'i kasutamist**

##### **Ärge kasutage Betamaks'i**

- kui olete sulpiriidi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on neerupealise kasvaja, mida nimetatakse feokromotsütoomiks;
- kui teil on äge porfüüria (harvaesinev pärilik ainevahetushaigus);
- kui teil on muutusi elektrokardiogrammis (QT pikenemine);
- kui teil esineb kesknärvisüsteemi (KNS) pidurdus;
- kui te olete poolteadvusel või koomas;
- kui teie luuüdi talitus on häiritud;
- kui teil on hormoonsõltuv kasvaja, nt ajuripatsi vähk või rinnavähk;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- sulpiriidi ei tohi kasutada alla 14-aastastel lastel;
- sulpiriidi ei tohi kombineerida levodopaga (vt lõik „Kasutamine koos teiste ravimitega“).

Kui midagi ülalloeletust kehtib teie kohta, ärge seda ravimit kasutage. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Betamaksi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna Betamaksil on annusest sõltuv toime, tuleb ravimi kasutamisel jälgida täpselt arsti ettekirjutusi.

Nii nagu teistegi neuroleptikumide (psühhoosivastased ravimid) puhul, võib harvadel juhtudel tekkida maliigne neuroleptiline sündroom, mis võib lõppeda surmaga (vt. ka lõik 4).

Kui te märkate ebaselge põhjusega kehatemperatuuri tõusu, kahvatust, liighigistamist või lihasjäikust, peate **otsekohe ühendust võtma oma arsti või haiglagaga.**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga, kui:

- teil on Parkinsoni tõbi;
- teil on epilepsia või on esinenud krambihooosid;
- teie organismis on madal kaaliumisisaldus (hüpokaleemia);
- teil on probleeme südamega või teie perekonnas on esinenud südameprobleeme. Arst võib enne selle ravimi võtmist kontrollida teie südametegevust;
- teil esineb kõrge või madal vererõhk;
- teil on probleeme maksa või neerudega;
- te põete haigust, mis põhjustab lihasnõrkust, mille nimetus on *myasthenia gravis*;
- teil on suurenenud eesnääre;
- kui teil on anamneesis glaukoom, soolesulgus, kaasasündinud seedetrakti stenoos (kitsenemus), uriinipeetus, sest sulpiriidil on antikoliinergiline toime.
- te põete rasket hingamisteede haigust;
- teil või kellelgi teisel teie perekonnas on esinenud verehüübeid, sest selliseid ravimeid nagu Betamaks on seostatud verehüüvete tekkega (vt lõik 4).

Kui te ei ole kindel, kas midagi eespool loetletust kehtib teie kohta, pidage enne Betamaks tablettide kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Dementsusega patsientidel on täheldatud ajuveresoonkonna häirete sagenemist, seetõttu peab insuldi riskiteguritega patsientidel sulpiriidi kasutama ettevaatusega.

Betamaks'i peab ettevaatlikult kasutama patsiendil, kellel esineb mania või hüpomania.

Agressiivne, agiteeritud ja erutatud käitumine võib mõnikord halveneda.

Seda ravimit peab ettevaatlikult kasutama dementsel eakatel patsientidel (vt ka lõik 4).

Väikesel arvil juhtudel on kirjeldatud liigutuste häireid (vt lõik 4).

Võib esineda eelnevas haigusloos kirjeldamata krampe.

Antipsühhootikumide, kaasa arvatud sulpiriidi kasutamisel on teatatud leukopeenia, neutropeenia ja agranulotsütoosi tekkest. Ebaselge põhjusega kurguvalu, lümfadenopaatia, infektsioonid või palavik võivad olla vererakkude arvu muutuste ilmingud ning vajavad koheseid hematoloogilisi uuringuid.

Suuremate annuste kasutamisel võib tekkida valgustundlikkus; soovitatav on hoiduda liigsest viibimisest otsese päikesevalguse käes.

Kõrvaltoimed tekivad suurema tõenäosusega lastel ja eakatel patsientidel.

Eakatel patsientidel on suurem eelsoodumus posturaalse hüpotensiooni (pearingluse või peapöörituse teke pärast püstitõusmist), sedatsiooni ja ekstrapüramidaalsete sümptomite tekkeks. Eakatel patsientidel võib olla vaja kohandada annust (vt lõik 3).

Iiveldust vähendava ja okserefleksi pärssiva toime tõttu võib Betamaks varjata mürgistuse (kaasa arvatud südameglükosiidide mürgistuse) sümptomeid ja selliseid haigusi nagu soolesulgus või ajukasvaja.

Ravi järsu lõpetamise järgselt võivad tekkida ägedad ärajätunähud (vt lõigud 4 ja „Kui te lõpetate Betamaks'i kasutamise“). Seetõttu tuleb ravi lõpetada annust järk-järgult vähendades.

Sulpiriidi kasutamine koos alkoholiga ei ole soovitatav.

### **Muud ravimid ja Betamaks**

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid.

Betamaks võib mõjutada mõnede ravimite toimet. Samuti võivad mõned ravimid mõjutada Betamaks'i toimet.

Ärge kasutage ja teavitage oma arsti sellest, kui te kasutate:

- levodopat (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks).

Eriti tähtis on arsti teavitada järgmiste ravimite kasutamisest:

- südame rütmihäirete ravimid (kinidiin, disopüramiid, amiodaroon, sotalool);
- kõrgvererõhu või südamehaiguste ravimid (beetablokaatorid, diltiaseem, verapamiil, klonidiin);
- südameglükosiidid (nt digoksiin);
- vett väljaviivad tabletid (diureetikumid), mis võivad vähendada vere kaaliumisisaldust;
- lahtistid (kasutatakse kõhukinnisuse korral), mis võivad vähendada vere kaaliumisisaldust;
- glükokortikoidid (kasutatakse põletiku korral, nt prednisoloon);
- tetrakosaktiid (kasutatakse neerupealiste talitluse hindamiseks);
- pentamidiin, veenisisene amfoteritsiin B (kasutatakse infektsioonide raviks);
- teised psühhoosivastased ravimid, nagu pimosiid, amisulpriid, sultopriid, sertindool, kloorpromasiin, levomepromasiin, droperidool, haloperidool;
- metadoon (kasutatakse valu vaigistamiseks ja asendusraviks narkomaanidel);
- bepridiil, tsisapriid, misolastiin, terfenadiin;
- halofantriin (malaariavastane ravim);
- kesknärvisüsteemi pärssivad ravimid;
- liitiumipreparaadid;
- epilepsiavastased ravimid (karbamasepiin, etosuksimiid, okskarbasepiin, fenütoiin, primidoon, valproaat), barbituraadid;
- ritonaviir (kasutatakse HIV-nakkuse raviks);
- sibutramiin (täiendav ravi ülekaalulisuse korral);
- ropinirool (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks).

Valuvaigistid (opioidanalgeetikumid) tugevdavad sedatiivset ehk rahustavat ja vererõhku langetavat toimet.

Samaaegsel kasutamisel võib tugevneda üldanesteetikumide vererõhku langetav toime.

Seedehäirete ja kõrvetiste ravimid (antatsiidid) ja sukralfaaf (maohaavandite ravim) vähendavad Betamaks'i imendumist seedetraktist. Seetõttu tuleb Betamaks'i manustada kaks tundi enne nimetatud ravimeid.

Samaaegsel kasutamisel koos luuüdi talitlust pärssivate ravimitega suureneb toksilisuse risk.

Betamaks'il on vastutoime atropiini ja metüülskopolamiini toimele.

Alkohol tugevdab psühhoosivastaste ravimite sedatiivset toimet.

### **Betamaks koos alkoholiga**

Betamaks-ravi ajal tuleb hoiduda alkoholi ja alkoholi sisaldavate ravimite tarvitamisest.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimit ei tohi kasutada raseduse ajal (vt lõik „Ärge kasutage Betamaks'i“).

Raseduse viimasel trimestril (kolm viimast raseduskuud) Betamaks'i võtnud emade vastsündinutel on täheldatud järgmiste sümptomite esinemist: värisemine, lihasjäikus ja/või nõrkus, unisus, agiteeritus, hingamisprobleemid ja söömisraskused. Kui teie lapsel esinevad need nähud, peate te arstiga ühendust võtma.

Ravim eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohi Betamaks tablette kasutada rinnaga toitmise perioodil (vt lõik „Ärge kasutage Betamaks'i“).

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravim võib põhjustada unisust, peapööristust, nägemishäireid ja aeglustada reaktsioonivõimet (vt lõik 4). Seetõttu tuleb Betamaks'iga ravi ajal hoiduda tegevustest, mis on seotud riskiga ning vajavad osavust ja kiiret reaktsiooni (nt autojuhtimine või masinatega töötamine), kuna iga patsiendi tundlikkus ravimi suhtes ei ole kindlaks määratud.

### **Betamaks sisaldab laktoosi**

Betamaks tabletid sisaldavad laktoosi. Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust arstiga.

### **3. Kuidas Betamaks'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annuse ja ravi kestuse määrab arst sõltuvalt haiguse iseloomust, haigusnähtude raskusest, kliinilisest ravivastusest, vanusest, kehakaalust ja üldseisundist.

Te ei tohi tahtlikult muuta annuseid ega lõpetada ravi Betamaks'iga ilma arstiga nõu pidamata. Ärge ületage soovitatud annust.

Betamaks tablette võetakse suu kaudu.

Tablett tuleb neelata tervelt koos piisava koguse veega.

#### *Täiskasvanud ja lapsed alates 14 aasta vanusest*

Soovitatav algannus on 200...400 mg kaks korda ööpäevas (hommikul ja varastel õhtutundidel). Vajadusel võib arst annust suurendada. Maksimaalne annus sõltub sellest, millised sümptomid on ülekaalus:

- kui ülekaalus on positiivsed sümptomid (hallutsinatsioonid, mania, mõtlemis- ja käitumishäired)
  - annust võib suurendada kuni maksimaalse annuseni 2400 mg ööpäevas, mis manustatakse väiksemateks annusteks jaotatuna;
- kui ülekaalus on negatiivsed sümptomid (tundeelu tuimenemine, sõnavara vaesus, initsiatiivi- ja motivatsioonipuudus, apaatia, depressioon ja sotsiaalne isoleerumine) – annust võib suurendada kuni 800 mg-ni ööpäevas.

Patsiendid, kellel esinevad nii positiivsed kui ka negatiivsed sümptomid, millest kumbki ei ole ülekaalus, saavutavad tavaliselt ravivastuse 400...600 mg kaks korda ööpäevas manustamisel.

Kuna aktiveeriva toime tõttu võib ravim põhjustada unehäireid, on soovitatav päeva viimane annus sisse võtta hiljemalt kell neli pärastlõunal.

#### *Lapsed*

Ravimi kasutamise kogemus alla 14-aastastel lastel ei ole piisav. Seetõttu ei tohi Betamaks'i antud vanuserühmas kasutada (vt lõik „Ärge kasutage Betamaks'i“).

#### *Eakad*

Arst võib teile ravi alguses määrata väiksemad annused. Seejärel võib arst annust järk-järgult suurendada.

#### *Neerukahjustusega patsiendid*

Neerupuudulikkusega patsientidel tuleb pikaajaliseks raviks kasutada väiksemaid annuseid. Arst kohandab annust vastavalt laborianalüüside tulemustele.

Kui teile tundub, et ravimi toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile.

### **Kui te kasutate Betamaks'i rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise korral täheldatakse selliseid sümptomeid nagu rahutus, segasus, teadvushäired, värinad, lihaskrambid või -spasmid, kontrollimatud silma-, kaela-, käe- või jalaliigutused, kõnehäired (suu tahtmatud liigutused), agiteeritus, hüpotensioon. Mõnikord täheldatakse pearinglusena avalduvat vererõhu langust ja koomat.

Üleannustamise korral pöörduge otsekohe arsti poole! Võtke ravimi pakend arsti juurde kaasa.

### **Kui te unustate Betamaks'i võtta**

Kui te unustate annuse manustamata, võtke see sisse niipea, kui meelde tuleb. Kui järgmise annuse võtmise aeg on juba peaaegu käes, jätke unustatud annus vahele. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Betamaks'i kasutamise**

Betamaks'i kasutamist ei tohi lõpetada järsku. Te ei tohi annuseid muuta ega ravi Betamaks'iga ära jätta ilma arsti soovituseta.

Ravi järsk lõpetamine võib põhjustada iiveldust, oksendamist, higistamist, unetust, rahutust ja tahtmatute liigutuste teket (vt ka lõik 4). Seetõttu tuleb ravi lõpetada vähendades annust järk-järgult vastavalt arsti juhistele.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage otsekohe Betamaks tablettide kasutamine ja pöörduge arsti poole, kui:

- te märkate ebaselge põhjusega väga kõrget kehatemperatuuri, liighigistamist, kahvatust, lihasjäikust, teadvushäireid, südame rütmihäireid; need võivad olla väga harva esineva, kuid potentsiaalselt surmaga lõppeva maliigse neuroleptilise sündroomi sümptomid (vt ka lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- kui teil on tekkinud verehüübed veenides, eriti jalaveenides (sümptomiteks on jala turse, valu ja punetus), mis võivad liikuda veresoonte kaudu kopsudesse, põhjustades valu rinnus ja hingamisraskust. Kui te märkate mõnda nendest sümptomitest, pöörduge otsekohe arsti poole.

Teised kõrvaltoimed:

*Sage* (tekib vähem kui ühel patsiendil kümnest):

- hüperprolaktineemia (hormoon prolaktiini sisalduse suurenemine veres);
- unetus;
- sedatsioon või unisus, liigutushäired, parkinsonism, värisemine, vajadus pidevalt liigutada;
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine;
- makulopapuloosne lööve;
- galaktorröa (iseeneslik piimaeritus rindadest), valu rinnas;
- kehakaalu tõus.

*Aeg-ajalt* (tekib vähem kui ühel patsiendil sajast):

- leukopeenia;
- hüpertensioon, tahtmatud liigutused, lihastoonuse häired;
- ortostaatiline hüpotensioon;
- suurenenud süljeeritus;
- menstruaaltsükli häired, rindade suurenemine, orgasmi- ja erektsioonihäired.

*Harv* (tekib vähem kui ühel patsiendil tuhandest):

- okulogüüriline kriis (silma ringikujuline liikumine);
- ventrikulaarne arütmia, ventrikulaarne tahhükardia, ventrikulaarne fibrillatsioon.

*Teadmata* (kõrvaltoimete esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- vererakkude arvu muutused, nagu agranulotsütoos ja neutropeenia;
- anafülaktilised reaktsioonid: urtikaaria, düspnoe, hüpotensioon ja anafülaktiline šokk
- krambihood, maliigne neuroleptiline sündroom, hüpokineesia, tardiivne düskineesia (mida iseloomustavad peamiselt keele ja/või näo rütmilised tahtmatud liigutused);
- muutused elektrokardiogrammis (QT-intervalli pikenedamine), teatud liiki südame rütmihäired (*torsade de pointes*), südameseiskus, äkksurm;
- venoosne trombemboolia, kopsuemboolia (mõnikord surmaga lõppev), süvaveenitromboos ja vererõhu tõus;

- kõõrkael, trism;
- võõrutussündroom vastsündinutel;
- günekomiastia (rinnanäärmete suurenemine meestel).

Ülitundlikel patsientidel võivad tekkida südame löögisageduse kiirenemine, vererõhu ebastabiilsus, pearinglus, kuumatunne, surisemis-, torkimistunne või tuimus (tüüpiliselt jalas või käes), liighigistamine, urineerimishäired, üldine nõrkus, mis on tingitud sulpiriidi toimest autonoomsele närvisüsteemile.

Dementsusega eakate patsientide seas on täheldatud surmajuhtude arvu vähest suurenemist psühhoosivastaseid ravimeid kasutanud patsientidel neid ravimeid mitte saanud patsientidega võrreldes.

Pärast Betamaksiga ravi järsku lõpetamist on kirjeldatud selliseid sümptomeid, nagu iiveldus, oksendamine, higistamine ja unehäired ning psühhoosinähtude taasteke, samuti tahtmatute liigutuste teke. Seetõttu on soovitatav ravi lõpetada annust järk-järgult vähendades (vt ka „Kui te lõpetate Betamaks'i kasutamise“).

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Betamaks'i säilitada**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Betamaks sisaldab**

- Toimeaine on sulpiriid.

Üks tablett sisaldab 50 mg, 100 mg või 200 mg sulpiriidi.

- Teised koostisosad on:

laktoosmonohüdraat, metüülselluloos, kartulitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat, talk.

#### **Kuidas Betamaks välja näeb ja pakendi sisu**

50 mg: valged või peaaegu valged ümmargused sileda pinnaga kaldservadega tabletid. Tableti diameeter on ligikaudu 6,0 mm, kõrgus 2,1 mm.

100 mg: valged või peaaegu valged ümmargused sileda pinnaga kaldservadega tabletid. Tableti diameeter on ligikaudu 7,0 mm, kõrgus 3,1 mm.

200 mg: valged või peaaegu valged ümmargused sileda pinnaga kaldservadega tabletid poolitusjoonega ühel küljel. Tableti diameeter on ligikaudu 10,0 mm, kõrgus 3,1 mm. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

PVC/Al fooliumist blister.

10 tabletti blisteris, 3 blisterit kartongkarbis.

**Müügiloa hoidja ja tootja**

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Läti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

E-mail: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Eesti: Betamaks

Leedu: BETAMAKS 50 mg, 100 mg, 200 mg tabletēs

Slovakkia: BETAMAKS 50 mg, 100 mg, 200 mg tablety

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

AS Grindeks Eesti filiaal

Tondi 33

11316 Tallinn

Tel.: +372 6120224

Faks: +372 6120331

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.**