

Pakendi infoleht: teave kasutajale

BETAMAKS, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
BETAMAKS, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid
BETAMAKS, 200 mg õhukese polümeerikattega 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.

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.

2. Mida on vaja teada enne BETAMAKS'i kasutamist

Ärge kasutage BETAMAKS'i

- kui te olete allergiline (ülitundlik) toimeaine sulpiriidi või selle ravimi ükskõik millise koostisosa suhtes.
- kui teil on neerupealise kasvaja, mida nimetatakse feokromotsütoomiks.
- kui teil on äge porfüüria (harvaesinev pärilik ainevahetushaigus).
- 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 14aastastel lastel.
- sulpiriidi ei tohi kombineerida levodopaga (vt lõik *Kasutamine koos teiste ravimitega*).

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Kuna BETAMAKS'il on annusest sõltuv toime, tuleb ravimi kasutamisel jälgida täpselt arsti ettekirjutusi.

Nii nagu teistegi neuroleptikumide (psühhoosivastased ravimid) puhul, võib harvadel juhtudel tekkida maligne 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 haiglaga**.

Enne ravimi võtmist pidage nõu oma arstiga, kui:

- teil on Parkinsoni tõbi;
- teil on epilepsia või on esinenud krampihoogusid;
- 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;
- 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 võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

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).

Tuleb meeles pidada, et antud ravim võib aktiveeriva toime tõttu mõnikord põhjustada agiteeritust ja ärevust.

Väikesel arvil juhtudel on kirjeldatud ekstrapüramidaalseid reaktsioone (vt lõik 4).

Võib esineda eelnevas haigusloos kirjeldamata krampe.

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.

Lapsed ja noorukid

Sulpiriidi ei kasutata alla 14aastastel lastel.

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 võtke ja teavitage oma arsti sellest, kui te võtate:

- 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, klondiin);
- 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 sukralfaas (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 toidu, joogi ja alkoholiga

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

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage 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: värinad, lihasjäikus ja/või nõrkus, unisus, agiteeritus, hingamisprobleemid ja söömiskäitumised, Kui teie lapsel esinevad need nähud, peaksite 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 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).

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

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker 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 vanuses üle 14 aasta

Soovitatav algannus on 200...400 mg kaks korda päevas (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 päevas 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, lihasjäikus või -spasmid, kontrollimatud silma-, kaela-, käe- või jalaliigutused, kõnehäired (suu tahtmatud liigutused), agiteeritus, hüpotensioon. Mõnikord täheldatakse peeringlusena 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, vaid jätkake nagu tavaliselt.

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 järkjärgult vastavalt arsti juhistele.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Lõpetage otsekohe BETAMAKS tablettide võtmine ja pöörduge arsti poole, kui:

- te märkate ebaselge põhjusega väga kõrget kehatemperatuuri, liighigistamist, kahvatust, lihasjäikust, teadvushäireid, südame rütmihäireid; need võivad olla väga harvaesineva, kuid potentsiaalselt surmaga lõppeva maliigse neuroleptilise sündroomi sümptomid (vt ka lõik *Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga BETAMAKS*);
- 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.

Muud kõrvaltoimed:

Sage (tekib ühel või rohkem kui ühel patsiendil sajast, kuid vähem kui ühel patsiendil kümnest):

- unisus (eriti suurte annuste kasutamisel)
- hüperprolaktineemia (prolaktiini nimetatud hormooni sisalduse suurenemine veres)

Aeg-ajalt (tekib ühel või rohkem kui ühel patsiendil tuhandest, kuid vähem kui ühel patsiendil sajast):

- ekstrapüramidaalhäired (värisemine, lihasjäikus, tasakaalu- ja liigutushäired, kõnehäired, suurenenud süljeeritus, lihasspasmid või tõmblused, rahutus või vajadus pidevalt liigutada); neid sümptomeid täheldatakse sagedamini BETAMAKS'i suurte annuste kasutamisel või eakatel
- tardiivne düskineesia (rütmilised, tahtmatud liigutused peamiselt näo ja/või keele piirkonnas); tavaliselt täheldatakse pikaajalise ravi korral.
Nende kõrvaltoimete tekkimisel võib arst vähendada ravimi annust või määrata ravi parkinsonismivastase ravimiga.

Harv (tekib ühel või rohkem kui ühel patsiendil kümnest tuhandest, kuid vähem kui ühel patsiendil tuhandest):

- suukuivus
- kõhukinnisus
- ähmane nägemine
- posturaalne hüpotensioon (vererõhu langus püstitõusmisel)

Väga harv (vähem kui ühel patsiendil kümnest tuhandest):

- krambihood
- rasked südame rütmihäired ja südameseiskus, ebaselge põhjusega äkksurm
- galaktorröa (iseeneslik piimaeritus rindadest), günekomastia (rindade suurenemine meestel), menstruaaltsükli häired; need toimed on pöörduvad ja taanduvad ravi lõpetamise järgselt
- naha sügelus, lööve

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

- keskendumisraskused; agiteeritus, ärevus (peamiselt stimuleeriva toime tõttu)
- vererakkude arvu muutused, nagu agranulotsütoos (teatud valgevereliblede arvu märkimisväärne vähenemine), leukopeenia (valgevereliblede arvu langus), hemolüütiline aneemia (madal punavereliblede arv, mis võib põhjustada kahvatut või kollakat nahavärvust, nõrkust või õhupuudust), leukotsütoos (valgevereliblede arvu suurenemine)
- isutus, iiveldus
- orgasmi- ja erektsioonihäired
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, kollasus
- silma sarvkesta ja läätse hägusus, pigmendi ladestumine silmades
- naha pigmentatsioon, suurenenud tundlikkus ultraviolettkiirguse suhtes
- kehakaalu tõus

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

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

Pärast BETAMAKS-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.

5. Kuidas BETAMAKS'i säilitada

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud pakendile.

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 (*Sulpiridum*).
Üks tablett sisaldab 50 mg, 100 mg või 200 mg sulpiriidi.

- Abiained on:

Tablett: laktoos, magneesiumaluminometasilikaat, karmellooskaltsium, hüdroksüpropüültselluloos, magneesiumstearaat,
Polümeerikate: hüdroksüpropüülmetüültselluloos 2910, makrogool 6000, talk, titaanoksiid, karnaubavaha.

Kuidas BETAMAKS välja näeb ja pakendi sisu

BETAMAKS tabletid on valged, ümmargused, õhukese polümeerikattega kaksikkumerad tabletid.

50 mg tableti ühel küljel on pealiskiri – “SW 410”

100 mg tableti ühel küljel on pealiskiri – “SW 399”

200 mg tableti ühel küljel on pealiskiri – “SW 398”

30 tabletti plastikkonteineris.

Müügiloa hoidja ja tootja

AS Grindeks.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lāti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

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 märtsis 2012