

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Betamaks, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Betamaks, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Betamaks, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg, 100 mg või 200 mg sulpiriidi.  
INN. Sulpiridum.

Abiaine(d): laktoos.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

50 mg: valged ümmargused õhukese polümeerikattega kaksikkumerad tabletid kirjega “SW 410” ühel küljel.

100 mg: valged ümmargused õhukese polümeerikattega kaksikkumerad tabletid kirjega “SW 399” ühel küljel.

200 mg: valged ümmargused õhukese polümeerikattega kaksikkumerad tabletid kirjega “SW 398” ühel küljel.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Äge ja krooniline skisofreenia.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Tablett tuleb tervelt alla neelata koos piisava koguse veega.

#### Annustamine

Annustamine on individuaalne ja sõltub haigusnähtude raskusest ja kliinilisest ravivastusest; arvestada tuleb ka patsiendi vanuse, kehakaalu ja üldseisundiga.

#### *Täiskasvanud ja lapsed vanuses üle 14 aasta*

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

- kui ülekaalus on positiivsed sümptomid (hallutsinatsioonid, mania, mõtlemis- ja käitumishäired), võib annust suurendada kuni maksimaalse annuseni 2400 mg ööpäevas, mis manustatakse väiksemateks annusteks jaotatuna;
- kui ülekaalus on negatiivsed sümptomid (emotsionaalne tuimenemine, sõnavara vaesus, initsiatiivi- ja motivatsioonipuudus, apaatia, depressioon ja sotsiaalne isoleerumine), võib annust 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, ei soovitata päeva viimast annust manustada pärast kella 4 pärastlõunal.

#### *Lapsed*

Alla 14-aastaste lastega saadud kliiniline kogemus ei ole piisav. Seetõttu on sulpiriidi kasutamine antud vanuserühmas vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

#### *Eakad patsiendid*

Eakad patsiendid võivad ravi alguses vajada väiksemat annust. Hiljem võib annust järk-järgult suurendada.

#### *Neerukahjustusega patsiendid*

Neerupuudulikkusega patsientidel tuleb pikaajalise ravi korral kasutada väiksemaid annuseid; ööpäevast annust kohandatakse kreatiniini kliirensi järgi.

Kreatiniini kliirens	Protsent tavalisest ööpäevasest annusest
30...60 ml/min	70 %
10...30 ml/min	50 %
<10 ml/min	34 %

### **4.3 Vastunäidustused**

- Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.
- Feokromotsütoom.
- Äge porfüüria.
- Kesknärvisüsteemi depressioon.
- Komatoossed seisundid.
- Luuüdi supressioon.
- Kaasuvad prolaktiintundlikud kasvajad, nt hüpofüüsi prolaktinoomid ja rinnavähk.
- Rasedus ja imetamine.
- Alla 14-aastased lapsed.
- Kasutamine koos dopamiinergiliste parkinsonismivastaste ravimitega (vt lõik 4.5).

### **4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Hoiatused

##### *Maliigne neuroleptiline sündroom*

Sarnaselt teiste neuroleptikumidega on harva kirjeldatud maliigse neuroleptilise sündroomi juhtusid, mis võivad lõppeda surmaga (vt lõik 4.8). Nimetatud sündroomi tekkimisel tuleb ära jätta kõik psühhoosivastased ravimid, kaasa arvatud Betamaks.

##### *QT-intervalli pikenemine*

Sulpiriid võib põhjustada QT-intervalli pikenemist. Seda toimet, mille tulemusena suureneb risk raskete ventrikulaarsete arütmiate tekkeks (nagu *torsade de pointes*), võivad soodustada olemasolev bradükardia, hüpokaleemia, kaasasündinud või omandatud pikk QT-intervall.

Enne ravimi manustamist on soovitatav kontrollida tegureid, mis võivad soodustada selle rütmihäire teket, näiteks:

- bradükardia (< 55 lööki/minutis),
- hüpokaleemia,
- kaasasündinud QT-intervalli pikenemine,
- käimasolev ravi ravimiga, mis suure tõenäosusega kutsub esile väljendunud bradükardia (< 55 lööki/minutis), hüpokaleemia või QT-intervalli pikenemise (vt lõik 4.5).

Ettevaatlik peab olema sulpiriidi määramisel patsientidele, kellel esinevad nimetatud tegurid, ning patsientidele, kes põevad südameveresoonehaigusi või kellel on perekonnaanamneesis QT-intervalli pikenedamine.

Enne ravi alustamist või annuse suurendamist on soovitatav teha elektrokardiogramm (EKG). Enne ravi alustamist ja ravi ajal tuleb määrata vere kaaliumisisaldust.

#### *Suurenenud suremus dementsusega eakatel patsientidel*

Kahest suurest vaatlusuuringust saadud andmed näitavad, et dementsusega eakatel patsientidel, kes saavad ravi psühhosivastaste ravimitega, on vähesel määral suurenenud surma risk ravi mittesaanud patsientidega võrreldes.

Puuduvad piisavad andmed, et anda kindel hinnang selle riski täpsele suurusele ning riski suurenemise põhjus on teadmata.

Betamaks ei ole registreeritud dementsusega seotud käitumishäirete raviks.

#### *Venoosne trombemboolia*

Antipsühhootikumide kasutamisel on kirjeldatud venoosse trombemboolia (VTE) juhtusid. Kuna antipsühhootikumidega ravi saavatel patsientidel esinevad sageli VTE omandatud riskitegurid, tuleb enne Betamaks-ravi alustamist ja ravi ajal tuvastada kõik võimalikud VTE riskitegurid ning rakendada ennetavaid meetmeid.

#### *Ärajätunähud*

Antipsühhootikumravi järsu lõpetamise järgselt on kirjeldatud ägedaid ärajätunähtusid, milleks on iiveldus, oksendamine, higistamine ja unetus, psühhosinähtude taasteke ja tahtmatute liigutuste (akatiisia, düstoonia ja düskineesia) teke. Seetõttu on soovitatav ravi lõpetada annust järk-järgult vähendades.

#### *Maksakahjustus*

Maksafunktsiooni häirete korral kasutatuna võivad kõik psühhosivastased ravimid esile kutsuda kooma.

#### Ettevaatusabinõud

Sulpiriidi tuleb ettevaatusega kasutada mania või hüpomaniaga patsientidel.

Tuleb meeles pidada, et ravim võib skisofreeniaga patsientidel mõnikord põhjustada ägedate psühhootiliste häirete süvenemist.

Väikesel arvul juhtudel on kirjeldatud ekstrapüramidaalseid reaktsioone. Sel juhul võib osutada vajalikuks annuse vähendamine või parkinsonismi vastaste ravimite manustamine,

Eriti ettevaatlik peab olema neuroleptilise ravi määramisel Parkinsoni tõve haigetele.

Lastel ja eakatel patsientidel võib olla suurem eelsoodumus kõrvaltoimete tekkeks.

Eakatel patsientidel on suurem eelsoodumus posturaalse hüpotensiooni, sedatsiooni ja ekstrapüramidaalsete kõrvaltoimete tekkeks. Eakatel võib vajalikuks osutada annuse kohandamine (vt lõik 4.2).

Kirjeldatud on krampe, mõnikord ilma eelneva anamneesita patsientidel.

Ravimit peab ettevaatlikult kasutama patsientidel, kellel on kardiovaskulaarne haigus, hüpotensioon, epilepsia (kuna haiguse kulgu võib halveneda; ravi ajal sulpiriidiga on vajalik hoolikas jälgimine), neerufunktsiooni häired (vt lõik 4.2), *myasthenia gravis*, eesnäärme hüpertroofia, raske respiratoorne haigus või vererakkude arvu muutused.

Hüpertensiooniga patsientidel tuleb välistada feokromotsütoom.

Neuroleptikumide samaaegsest kasutamisest tuleb hoiduda (vt lõik 4.5).

Sulpiriidi toimed on annusest sõltuvad. Seetõttu tuleb patsientidele soovitada, et nad ei ületaks soovitatud annust, eriti ärevushäirete või psühhosomaatiliste häirete ravimisel.

Iiveldust vähendava ja okserefleksi pärssiva toime tõttu võib sulpiriid varjata mürgistuse (sh südameglükosiidide) sümptomeid või selliseid häireid nagu iileus ja ajukasvaja.

Betamaks tabletid sisaldavad laktoosi.

Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoosi talumatus, Lapp'i laktaasi vaegus või glükoosigalaktoosi imendumishäire, ei tohi ravimit kasutada.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

*Samaaegne kasutamine on vastunäidustatud*

Levodopa: retsiprookne antagonism dopamiinergiliste parkinsonismivastaste ravimite ja sulpiriidi toime vahel.

*Samaaegne kasutamine ei ole soovitatav*

Alkohol: potentseerib neuroleptikumide sedatiivset toimet. Hoiduda alkoholi ja alkoholi sisaldavate ravimite tarvitamisest.

Ravimid, mis võivad esile kutsuda *torsade de pointes*'i tekke või pikendada QT-intervalli (vt lõik 4.4):

- Ia klassi antiarütmikumid (kinidiin, disopüramiid),
- III klassi antiarütmikumid (amiodaroon, sotalool),
- bradükardiat põhjustavad ravimid: beeta-blokaatorid, kaltsiumikanali blokaatorid (diltiaseem, verapamiil), klonidiin,
- ravimid, mis põhjustavad elektrolüütide tasakaalu häireid, eriti hüpokaleemiat: hüpokaleemilise toimega diureetikumid, stimuleerivad lahtistid, glükokortikosteroidid, tetrakosaktiid, intravenoosne amfoteritsiin B,
- teised neuroleptikumid (pimosiid, amisulpriid, sultopriid, sertindool, kloorpromasiin, levomepromasiin, droperidool, haloperidool),
- metadoon,
- bepridiil, tsisapriid, misolastiin,
- halofantriil, pentamidiin.

*Samaaegsel kasutamisel tuleb arvesse võtta*

Kesknärvisüsteemi pärssivad ravimid: kesknärvisüsteemi pärssivate ravimite toime tugevnemine.

Südameglükosiidid: sulpiriidi samaaegne kasutamine võib varjata südameglükosiidide mürgistusnähtusid.

Antihüpertensiivsed ained: samaaegsel kasutamisel koos sulpiriidiga suureneb hüpotensiooni (eriti ortostaatilise hüpotensiooni) risk.

Antatsiidid või sukralfaat: samaaegse manustamise järgselt väheneb sulpiriidi imendumine ning selle tagajärjel ravimi biosaadavus. Seetõttu peab sulpiriidi manustama kaks tundi enne nimetatud ravimeid.

Müelosupressiivsed ravimid: toksilisuse riski suurenemine.

Epilepsiavastased ravimid (karbamasepiin, etosüksimiid, okskarbasepiin, fenütoiin, primidoon, valproaat), barbituraadid: sulpiriidil on antagonistlik toime nende ravimite krampivastasele toimele.

Üldanesteetikumid: samaaegsel kasutamisel võib tugevneda anesteetikumide hüpotensiivne toime.

Opioidanalgeetikumid: sedatiivse ja hüpotensiivse toime tugevnemine.

Terfenadiin: kasutamisel kombinatsioonis sulpiriidiga suureneb ventrikulaarsete arütmiate tekkerisk.

Ritonaviir: sulpiriidi plasmakontsentratsioon võib suurened.

Sibutramiin: sulpiriidi samaaegsel kasutamisel suureneb kesknärvisüsteemi toksilisus.

Liitium: suureneb ekstrapüramidaalsete kõrvaltoimete tekkerisk.

Ropinirool: ropinirooli ja sulpiriidi toimete antagonism.

Antikoliinergilised ained (nt atropiin, metüülskopolamiin): sulpiriid avaldab antagonistlikku toimet nende ravimite toimele.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedate ja imetavate naistega ei ole sulpiriidi kasutamise kohta adekvaatseid ja kontrollitud uuringuid läbi viidud. Ravi saanud loomadel täheldati fertiilsuse langust (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesele on teadmata. Seetõttu on ravimi kasutamise raseduse ajal vastunäidustatud (vt lõik 4.3).

Raseduse kolmanda trimestri ajal antipsühhootikumidele (sh Betamaks'ile) eksponeeritud vastsündinutel on risk kõrvaltoimete tekkeks, sh ekstrapüramidaalsete reaktsioonide ja/või ärajätunähtude esinemiseks, mis võivad sünnijärgselt oma raskuselt ja kestvuselt erineda. On saadud teateid agiteeritusest, hüpertooniast, hüpotooniast, treemorist, unisusest, respiratoorsest distressist või söömishäiretest. Seetõttu tuleb vastsündinut hoolikalt jälgida.

Sulpiriid eritub inimese rinnapiima. Seetõttu tuleb ravi ajal rinnaga toitmine lõpetada (vt lõik 4.3).

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ravim võib põhjustada unisust ning halvendada vaimseid ja/või füüsilisi võimeid, mis on vajalikud ohtlike tegevuste sooritamiseks (nt masinatega töötamine või autojuhtimine).

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on esitatud MedDRA organsüsteemi klasside ja MedDRA esinemissageduse klassifikatsiooni järgi: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

##### Närvisüsteemi häired

Sulpiriidi selektiivse toime tõttu täheldatakse kõrvaltoimeid harvem ravi ajal sulpiriidiga kui teiste neuroleptikumidega.

*Sage:* sedatsioon või unisus (eriti suurte annuste kasutamisel).

*Aeg-ajalt:*

- Ekstrapüramidaalhäired:

- parkinsonism ja sellega seotud sümptomid (treemor, lihasjäikus, tasakaalu- ja liigutushäired, kõnehäired, hüpersalivatsioon),
- äge düskineesia ja düstoonia (lihasspasmid või –tõmblused),
- akatiisia (rahutus või vajadus pidevalt liigutada).

Neid sümptomeid täheldatakse sagedamini sulpiriidi suurte annuste kasutamisel või eakatel patsientidel. Sümptomeid aitab vähendada sulpiriidi annuse vähendamine või parkinsonismivastase ravimi manustamine.

- Tardiiivne düskineesia (seda iseloomustavad rütmilised, tahtmatud liigutused peamiselt näo ja/või keele piirkonnas); tavaliselt tekib pikaajalise ravi korral. Antud juhul on parkinsonismivastane ravim ebaefektiivne või võib sümptomeid halvendada.

*Väga harv:* krambid.

Maliigset neuroleptilist sündroomi (seda iseloomustavad sellised sümptomid nagu hüpertermia, lihasjäikus, autonoomne labiilsus, teadvushäired, südamerütmi ja vererõhu kõikumised, liighigistamine, neerufunktsiooni häired ja kreatiinfosfokinaasi taseme tõus seerumis) on samuti kirjeldatud väga harva. Sündroomi kahtluse korral tuleb ravi **otsekohe** lõpetada ja alustada intensiivset sümptomaatilist ravi (vt lõik 4.4).

*Teadmata:* keskendumisraskused, agitatsioon, ärevus (peamiselt stimuleeriva toime tõttu). Ülitundlikel patsientidel võivad tekkida tahhükardia, pearinglus, paresteesia, kuumatunne, liighigistamine, urineerimishäired, vererõhu ebastabiilsus, üldine nõrkus, mis on tingitud sulpiriidi toimest autonoomsele närvisüsteemile.

##### Südame häired

*Väga harv:* QT-intervalli pikenemine, südame rütmihäired (*torsade de pointes*), vatsakeste virvendusarütmia, südameseiskus, ebaselge põhjusega äkksurm (vt ka lõik 4.4).

##### Endokriinsüsteemi häired

*Sage:* hüperprolaktineemia.

### Vaskulaarsed häired

*Harv:* posturaalne hüpotensioon.

*Teadmata:* antipsühhootikumide saavatel patsientidel on kirjeldatud venoosse trombemboolia, kaasa arvatud kopsuarteri emboolia ja süvaveenitromboosi juhtusid (vt ka lõik 4.4).

### Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired

*Väga harv:* galaktorröa, günekomastia, amenorröa, mida võib seletada sulpiriidi toimega hüpopüüsi dopamiinireseptoritele. Need toimed on pöörduvad ja taanduvad ravi lõpetamise järgselt.

*Teadmata:* orgasmi- ja erektsioonihäired.

### Seedetrakti häired

*Harv:* suukuivus, kõhukinnisus.

*Teadmata:* isutus, iiveldus.

### Maksa ja sapiteede häired

*Teadmata:* maksa transaminaaside aktiivsuse suurenemine, ikterus.

### Silma kahjustused

*Harv:* ähmane nägemine.

*Teadmata:* sarvkesta ja läätse hägusus, pigmendi ladestumine silmas.

### Vere ja lümfisüsteemi häired

*Teadmata:* agranulotsütoos, leukopeenia, hemolüütiline aneemia, leukotsütoos.

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

*Väga harv:* sügelus, lööve.

*Teadmata:* naha pigmentatsioon, valgustundlikkus.

### Ainevahetus- ja toitumishäired

*Teadmata:* kehakaalu suurenemine.

### Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid

*Teadmata:* ravimi ärajätusündroom vastsündinul (vt lõik 4.6).

## **4.9 Üleannustamine**

Ühekordse toksilise annuse vahemik on 1...16 g, kuid surmajuhtumeid ei ole esinenud isegi 16 g annuse manustamisel. Üleannustamisnähtud sõltuvad manustatud annusest. 1...3 g ühekordse annuse manustamise järgselt on kirjeldatud rahutust, teadvushäireid ja harva ekstrapüramidaalseid sümptomeid (vt lõik 4.8). Annused 3...7 g võivad põhjustada agitatsiooni, segasust ja ekstrapüramidaalseid sümptomeid. 7 g ületavad annused võivad lisaks ülalootletud sümptomitele põhjustada ka hüpotensiooni ja koomat.

#### *Ravi*

Spetsiifiline antidoot puudub. Ravi on sümptomaatiline. Soovitatakse rakendada sobivaid toetavaid meetmeid, jälgida hoolikalt elulisi funktsioone ja südamegevust (QT-intervalli pikenemise ja ventrikulaarsete arütmiate oht). Teha võib maoloputuse. Et soodustada ravimi eritumist uriiniga, tuleb säilitada uriini aluseline reaktsioon ja stimuleerida diureesi. Manustada võib parkinsonismivastaseid ravimeid. Ravim on osaliselt eemaldatav hemodialüüsi teel.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline grupp: antipsühhootilised ained, bensamiidid, ATC-kood: N05AL01

Sulpiriid on atüüpiline neuroleptikum, mis kuulub asendatud bensamiidide rühma. Ravimit iseloomustab lai toimespekter: mõõdukas antipsühhootiline ja kerge antidepressiivne, antiemeetiline ja vegetatiivset närvisüsteemi reguleeriv toime. Erinevalt teistest neuroleptikumidest, mis blokeerivad nii D<sub>1</sub>- kui ka D<sub>2</sub>-dopamiinireseptoreid, on sulpiriidil selektiivne toime kesknärvisüsteemi (KNS) D<sub>2</sub>-dopamiinireseptoritesse, eriti D<sub>2</sub>-autoreseptoritesse. Väiksemates annustes suurendab dopamiini ülekannet limbilises süsteemis dopamiini tagasihaarde inhibeerimise tõttu. Suuremates annustes inhibeerib dopamiini ülekannet kesknärvisüsteemis. Seega on ravimi farmakoloogilised omadused annusest sõltuvad. Väiksemates annustes avaldab sulpiriid antidepressiivset toimet, vähendab psühhootilisi negatiivseid sümptomeid ja pärsitust. Suuremates annustes ilmneb ravimi antipsühhootiline toime: vähenevad ka psühhootilised positiivsed sümptomid (hallutsinatsioonid, hirmuunenäod) ja agressiivsus; samas säilivad adekvaatsed psühhomotoorsed reaktsioonid.

Sulpiriidi kasutamine terapeutilistes annustes ei põhjusta kataleptilist toimet. Sulpiriid ei toimi gamma-aminovõihappe (GAVH)-, kolino- ja adrenoretseptoritesse. Selektiivse toime tõttu on ekstrapüramidaalsüsteemi häireid ja teisi neuroleptikumidele iseloomulikke kõrvaltoimeid ravi ajal täheldatud harva.

Sulpiriid avaldab toimet ka hüpotaalamusele, reguleerides mõnede kõrgemate vegetatiivsete keskuste aktiivsust.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Sulpiriid imendub seedetraktist aeglaselt. Maksimaalne kontsentratsioon plasmas saabub 3...6 tundi pärast suukaudse annuse manustamist. C<sub>max</sub> on ligikaudu 1 g/l. Sulpiriidi biosaadavus on väike, ligikaudu 25...35%. Sulpiriidi seonduvus plasmavalkudega on ainult 40%. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on 8...9 tundi. Sulpiriid jaotub kiiresti kudedesse, kuid hematoentsefaalset barjääri läbib vaid vähesel määral.

Sulpiriid läbib platsentaarbarjääri ja eritub rinnapiima ning väikestes kogustes võib seda leida ka tserebrospinaalvedelikust.

Sulpiriidi metabolism maksas on vähene.

Sulpiriid eritub glomerulaarfiltratsiooni teel. 92% sulpiriidist eritub organismist muutumatul kujul uriiniga. Neerufunktsiooni häiretega ja eakatel patsientidel on sulpiriidi kumuleerumise oht. Neerupuudulikkusega patsientidel on sulpiriidi eliminatsioon aeglustunud.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

*Akuutne toksilisus.* Sulpiriid on vähetoksiline. Keskmine letaalne annus (LD<sub>50</sub>) suukaudsel manustamisel oli hiirtel 2000 mg/kg ja rottidel 10400 mg/kg.

*Krooniline toksilisus.* Sulpiriidi korduval manustamisel katseloomadele ei täheldatud muutusi veres ega uriinis; samuti maksa, neerude ja neerupealiste patohistoloogilisel uurimisel.

Sulpiriidi pikaajalisel manustamisel (3...6 kuud) koertele suurtes annustes (100, 200 või 500 mg/kg) täheldati günekomiastiat ning emaka või testiste atroofiat. Need muutused olid pöörduvad ja taandusid pärast ravimi manustamise lõpetamist.

Reproduktiooniuuringutes täheldati viljakuse vähenemist. Ravimi pikaajalisel manustamisel katseloomadele kirjeldati üksikutel juhtudel rinnanäärme- ja hüpofüüsi tuumorite sagedasemat teket. Neil juhtudel olid ravimi annused mitmeid kordi suuremad terapeutilistest annustest.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

*Tablett:*

Laktoos

Magneesiumaluminometasilikaat

Karmellooskaltsium

Hüdroksüpropüültselluloos

Magneesiumstearaat

*Polümeerikate:*

Hüdroksüpropüülmetüütselluloos 2910

Makrogool 6000

Talk

Titaanoksiid

Karnaubavaha

## **6.2 Sobimatus**

Ei ole kohaldatav.

## **6.3 Kõlblikusaeg**

5 aastat.

## **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

## **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

30 tabletti plastkonteineris.

## **6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

AS Grindeks.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lāti

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

E-mail: grindeks@grindeks.lv

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

Betamaks, 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid - 344401

Betamaks, 100 mg õhukese polümeerikattega tabletid - 344301

Betamaks, 200 mg õhukese polümeerikattega tabletid - 344201

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

30.03.2001/1.03.2012

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2012.