

From:

To:

Date: 7/11/2022 7:10:51 AM

Subject:

Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БЕТАМАКС (BETAMAKS)

Склад:

діюча речовина: *sulpiride*;

1 таблетка містить 50 мг або 100 мг сульпіриду;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; метилцелюлоза; крохмаль картопляний; крохмаль картопляний висушений; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки 50 мг – круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою. Розміри таблеток: діаметр – $(6,0 \pm 0,2)$ мм, висота – $(2,1 \pm 0,3)$ мм;

таблетки 100 мг – круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою. Розміри таблеток: діаметр – $(7,0 \pm 0,2)$ мм, висота – $(3,1 \pm 0,3)$ мм.

Фармакотерапевтична група.

Антипсихотичні засоби. Код ATX N05A L01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Сульпірид впливає на допамінергічну нервову передачу в головному мозку як допаміноміметик, завдяки чому чинить активуючу дію. У більш високих дозах сульпірид також зменшує продуктивну симптоматику.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Після перорального введення однієї таблетки 50 мг максимальна концентрація сульпіриду в плазмі (0,25 мг/л) досягається через 3–6 годин.

Розподіл

Біодоступність пероральних лікарських форм становить 25–35 % з широкими індивідуальними коливаннями; сульпірид має лінійний фармакокінетичний

профіль після введення у дозах від 50 мг до 300 мг.

Сульпірид швидко розподіляється в тканинах організму: видимий об'єм розподілу у стаціонарному стані становить 0,94 л/кг. Зв'язування з білками плазми становить 40 %.

Сульпірид у незначних кількостях виявляється в грудному молоці та може перетинати плацентарний бар'єр.

Біотрансформація

Сульпірид практично не метаболізується в організмі людини.

Виведення

Сульпірид виводиться із організму в основному через нирки шляхом гломерулярної фільтрації. Нирковий кліренс становить 126 мл/хв. Період напіввиведення з плазми становить 7 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Короткотривале симптоматичне лікування тривожних станів у дорослих, у разі, коли звичайні терапевтичні заходи не дали результатів.
- Серйозні поведінкові розлади (ажитація, самопошкодження, стереотипія) у дітей віком від 6 років, особливо у пацієнтів з аутичними синдромами.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до сульпіриду або до будь-якого з допоміжних речовин препарату.
- Пролактинзалежні пухлини (наприклад, пролактиносекретуюча аденома гіпофізу (пролактинома) та рак молочної залози).
- Відомий або підозрюваний діагноз феохромоцитом.
- Гостра порфірія.
- Комбінації з неантипаркінсонічними агоністами допаміну (каберголін, ротиготин і кинаголід), комбінації з леводопою або антипаркінсонічними лікарськими засобами (включаючи ропінол), комбінації з мехітазином, циталопрамом та есциталопрамом (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Седативні засоби

Слід пам'ятати, що багато лікарських засобів можуть виявляти адитивний гальмівний вплив на центральну нервову систему та призводити до зменшення розумової активності. Ці засоби включають похідні морфіну (аналгетики, засоби від кашлю та замісна терапія), нейролептичні засоби, барбітурати, бензодіазепіни, небензодіазепінові анксиолітичні засоби (такі як мепробамат), гіпнотичні засоби, седативні антидепресанти (амітриптилін, доксерін, міансерин, міртазапін, триміпрамін), седативні H₁-антигістамінні, антигіпертензивні агенти з центральною дією, баклофен і талідомід.

Препарати, які можуть спричинити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії (torsades de pointes)

До цього серйозного порушення серцевого ритму може призводити низка лікарських засобів, які мають або не мають антиаритмічної активності. Провокуючими факторами є гіпокаліємія (див. «Комбінації, призначення яких вимагає обережності (з калійнезберігаючими препаратами)») та брадикардія (див. «Комбінації, призначення яких вимагає обережності (з препаратами, які спричиняють брадикардію)») або наявність вродженого або набутого подовження інтервалу QT.

До таких засобів належать, зокрема, антиаритмічні агенти класів Ia та III і деякі нейролептики.

У таку взаємодію вступають еритроміцин, доласетрон, спіраміцин та вінкамін тільки у лікарських формах для внутрішньовенного введення. Супутнє введення двох препаратів, що можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію (torsades de pointes) загалом протипоказане. Проте виняток становлять метадон та деякі інші речовини: протипаразитарні засоби (галофантрин, люмефантрин, пентамідин) небажано комбінувати з іншими препаратами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes);

нейролептики, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes), також не рекомендуються, але не протипоказані для застосування в комбінації з іншими препаратами, які можуть зумовити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Протипоказані комбінації (див. розділ «Протипоказання»).

Циталопрам, есциталопрам

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії.

Агоністи дофамінових рецепторів не для лікування хвороби Паркінсона (каберголін, хінаголід, ротиготин)

Між агоністами дофаміну та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Леводопа та антипаркінсонічні препарати (включаючи ропінорол)

Між леводопою, антипаркінсонічними препаратами (амантадин, апоморфін, бромокриптин, ентакапон, лізурид, перголід, пірибедил, праміпексол, ропінорол, разагілін, селегілін) та нейролептиками існує взаємний антагонізм.

Агоністи допаміну можуть викликати або посилювати психічні розлади. Якщо пацієнтам з хворобою Паркінсона, які отримують лікування агоністами допаміну, необхідне призначення нейролептиків, дози агоністів допаміну слід поступово знизити (різка їх відміна піддає пацієнта ризику зловласного нейролептичного синдрому), оскільки одночасне застосування препаратів протипоказане.

Мехітазин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії.

Небажані комбінації (див. розділ «Особливості застосування»).

З протипаразитарними препаратами, які можуть спричинити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії (torsades de pointes) (галофантрин, люмефантрин, пентамідин) Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Якщо можливо, лікування протигрибковими азолами слід припинити.

Якщо одночасного лікування уникнути не можна, перед його початком потрібно оцінити на ЕКГ стан QT-інтервалу та в його ході контролювати показники ЕКГ.

З іншими препаратами, які можуть зумовити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes) (антиаритмічні препарати класу Ia (хінідин, гідрохінідин, дизопірамід) і класу III (аміодарон, дронедаарон, соталол, дофетилід, ібутилід) та інші препарати, такі як бепридил, цизаприд, дифеманіл, доласетрон, еритроміцин для внутрішньовенного введення, левофлоксацин, мізоластин, пруклоприд, вінкамін для внутрішньовенного введення, моксифлоксацин, спіраміцин для внутрішньовенного введення та тораміфен)

Високий ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

З іншими нейролептиками, які можуть спричинити розвиток пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes) (амісульприд, хлорпромазин, ціамемазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левопромазин, пімозид, піпотіазид, сертиндол, сульприд, сультоприд, тіаприд, вераліприд, зуклопентиксол)

Високий ризик виникнення шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

З етанолом

Потенціювання седативних ефектів нейрорептичних засобів.

Пацієнти повинні уникати вживання алкогольних напоїв або застосування лікарських засобів, які містять етиловий спирт.

З метадоном

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Комбінації, призначення яких вимагає обережності

Азитроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. В період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

З бета-блокаторами, які застосовуються при серцевій недостатності (біспролол, карведилол, метопролол, небіволон)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

З препаратами, які спричиняють брадикардію (такими як антиаритмічні препарати класу Ia, бета блокатори, деякі антиаритмічні препарати класу III, деякі блокатори кальцієвих каналів (дилтіазем, верапаміл, клонідин, гуанфацин), глікозиди дигіталісу, пілокарпін, антихолінестеразні засоби)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes). Необхідний клінічний моніторинг та контроль ЕКГ.

Кларитроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. В період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

З калійнезберігаючими препаратами (калійнезберігаючі діуретики, самотійно або в комбінації, стимулювальні проносні засоби, глюкокортикоїди, тетракозактид і амфотерицин В для внутрішньовенного застосування)

Підвищений ризик шлуночкових аритмій, зокрема пароксизмальної шлуночкової тахікардії типу «пірует» (torsades de pointes).

Перед введенням слід провести корекцію наявної гіпокаліємії та здійснювати клінічний моніторинг і контроль електролітів та ЕКГ.

Препарати літію

Ризик появи нейропсихіатричних ознак, які вказують на зловласний нейрорептичний синдром або отруєння літієм.

Необхідно регулярно контролювати клінічну картину та результати лабораторних аналізів, особливо на початку одночасного застосування.

Застосування літію підвищує ризик виникнення екстрапірамідних побічних реакцій.

Рокситроміцин

Підвищений ризик розвитку шлуночкових аритмій, особливо поліморфної шлуночкової тахікардії. В період одночасного застосування необхідно виконувати ЕКГ та здійснювати клінічний контроль.

Із сукралфатом

Зменшення абсорбції сульпіриду в шлунково-кишковому тракті.

Між введенням сукралфату та сульпіриду має бути певний інтервал часу (більше 2 годин, якщо це можливо).

Зі шлунково-кишковими засобами місцевої дії, антацидами та активованим вугіллям

Зменшення абсорбції сульпіриду в шлунково-кишковому тракті.

Між введенням цих агентів і сульпіриду має бути певний інтервал часу (більше 2 годин, якщо це можливо).

Комбінації, які слід взяти до уваги

Інші седативні засоби

Більш виражене пригнічення функції центральної нервової системи. Через погіршення здатності до концентрації уваги керування транспортними засобами та робота з іншими механізмами можуть бути небезпечними.

Антигіпертензивні засоби

Підвищення ризику артеріальної гіпотензії, особливо ортостатичної.

З бета-блокаторами (крім есмололу, соталолу та бета-блокаторів, що застосовують хворі із серцевою недостатністю)

Судинорозширювальна дія і ризик гіпотензії, зокрема постуральної (адитивний ефект).

З нітратами, нітридами та спорідненими препаратами

Підвищений ризик гіпотензії, зокрема постуральної.

Сульпірид може знижати ефективність ропінололу.

Особливості застосування.

У пацієнтів, які хворіють на цукровий діабет або мають фактори ризику розвитку цукрового діабету, на початку терапії сульпіридом слід виконувати належний контроль рівня глюкози в крові.

Окрім особливих випадків, цей лікарський засіб не слід призначати пацієнтам з хворобою Паркінсона.

Для пацієнтів з нирковою недостатністю рекомендується зменшене дозування та посилений моніторинг; у разі серйозної ниркової недостатності бажано проводити переривчасті курси лікування.

Під час лікування сульпіридом необхідне ретельніше спостереження для:

хворих на епілепсію, оскільки сульпірид може знижувати судомний поріг; були повідомлення про випадки виникнення судом у пацієнтів, які лікувалися сульпіридом (див. розділ «Побічні реакції»), пацієнтів літнього віку, які є сприйнятливішими до розвитку постуральної гіпотензії, седативного впливу та екстрапірамідних ефектів препарату.

У пацієнтів з агресивною поведінкою або ажитацією з імпульсивністю сульпірид повинен призначатися разом із седативними засобами.

Повідомлялося, що на фоні застосування антипсихотиків, у тому числі сульпіриду, виникали лейкопенія, нейтропенія та агранулоцитоз. Інфекції невстановленої етіології або підвищення температури тіла невстановленої етіології можуть бути ознаками лейкопенії (див. розділ «Побічні реакції»): в таких випадках слід негайно виконати аналіз крові.

Потенційно летальний злоякісний нейролептичний синдром. У разі підвищення температури тіла нез'ясованої етіології лікування необхідно негайно припинити, оскільки це може бути одним із симптомів злоякісного синдрому, який може розвиватися під час приймання нейролептиків (блідість, гіпертермія, автономні розлади, порушення свідомості, ригідність м'язів).

Ознаки дисфункції вегетативної нервової системи, такі як посилена пітливість і зміни артеріального тиску, можуть розвиватися до появи гіпертермії, у зв'язку з чим їх потрібно розглядати як ранні тривожні симптоми.

Хоча цей ефект нейролептиків може мати ідіосинкратичну природу, можуть бути присутні фактори ризику, такі як зневоднення та органічне ушкодження мозку.

Подовження інтервалу QT. Сульпірид може призводити до дозозалежного подовження інтервалу QT. Цей ефект, який, як відомо, підвищує ризик розвитку серйозних вентрикулярних аритмій, зокрема двонаправленої веретеноподібної шлуночкової тахікардії, частіше спостерігається у пацієнтів з брадикардією, гіпокаліємією та вродженим або набутих подовженням інтервалу QT (коли сульпірид приймається одночасно з лікарським засобом, який призводить до подовження інтервалу QT), див. розділ «Побічні реакції».

Зважаючи на це, перш ніж вводити препарат і якщо дозволяє клінічна ситуація, слід перевірити наявність у пацієнтів факторів ризику, які можуть сприяти розвитку цього типу аритмії: брадикардія менш ніж 55 ударів за хвилину, гіпокаліємія, вроджене подовження інтервалу QT, отримання лікування лікарським засобом, який може спричиняти виражену брадикардію (менш ніж 55 ударів за хвилину), гіпокаліємію, уповільнення внутрішньосерцевої провідності або

подовження QT-інтервалу (див. розділи «Протипоказання» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

За винятком невідкладних випадків, рекомендується провести ЕКГ дослідження під час початкового обстеження пацієнтів, які повинні отримувати лікування нейролептичним препаратом.

Інсульт

Під час рандомізованих плацебо-контрольованих клінічних досліджень у пацієнтів літнього віку з деменцією, які лікувалися деякими атипovими антипсихотиками, спостерігали підвищений ризик інсульту порівняно з тими, хто отримував плацебо. Механізм цього підвищення ризику невідомий. Не можна виключати існування підвищеного ризику при застосуванні інших антипсихотичних агентів або в інших популяціях пацієнтів. Пацієнтам, які мають фактори ризику інсульту, цей лікарський засіб призначають з обережністю.

Пацієнти літнього віку з деменцією

Ризик смерті підвищується серед пацієнтів літнього віку, що страждають на психоз, викликаний деменцією, та отримують лікування антипсихотичними засобами.

Аналіз даних досліджень, які проводились за участю пацієнтів, що загалом приймали атипові антипсихотичні засоби, показав, що ризик смерті збільшився у 1,6 – 1,7 рази серед пацієнтів, які приймали ці препарати, порівняно з плацебо.

Після завершення середнього терміну лікування, що тривав 10 тижнів, ризик смерті становив 4,5 % у групі пацієнтів, які отримували лікування, порівняно з 2,6 % у групі плацебо.

Хоча причини смерті під час клінічних досліджень із застосуванням атипових антипсихотичних засобів були різними, більшість смертей наставала внаслідок серцево-судинних (таких як серцева недостатність, раптова смерть), або інфекційних захворювань (наприклад пневмонії).

Епідеміологічні дослідження свідчать про те, що лікування стандартними антипсихотичними засобами може збільшувати смертність так само, як і у разі застосування атипових антипсихотичних засобів.

Відповідна роль антипсихотичного засобу та характеристик пацієнта у підвищенні рівня смертності в епідеміологічних дослідженнях залишається невизначеною.

Венозна тромбоемболія. Під час застосування антипсихотичних засобів повідомлялось про іноді летальні випадки венозної тромбоемболії (ВТ). Оскільки хворі, які приймають антипсихотичні засоби, часто мають набуті фактори ризику розвитку ВТ, до та під час лікування препаратом необхідно визначити усі потенційні фактори ризику розвитку ВТ та вжити попереджувальних заходів (див. розділ «Побічні реакції»).

Не рекомендується приймати цей лікарський засіб одночасно з алкоголем, леводопою, агоністами допамінових рецепторів, протипаразитичними засобами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes), з метадоном, іншими нейролептиками та лікарськими засобами, які можуть спричинити пароксизмальну шлуночкову тахікардію типу «пірует» (torsades de pointes), див. розділ «Побічні реакції».

У разі застосування препарату навіть в низьких дозах слід зважати на ризик розвитку пізньої дискінезії, зокрема серед хворих літнього віку.

Сульпірид має антихолінергічний ефект, тому з обережністю слід застосовувати у пацієнтів з глаукомою, кишковою непрохідністю, вродженим стенозом ШКТ, затримкою сечі та гіперплазією простати в анамнезі.

Сульпірид потрібно застосовувати з обережністю у пацієнтів зі схильністю до гіпертензії, особливо у пацієнтів літнього віку, через ризик виникнення гіпертонічного кризу.

Попередження про допоміжні речовини

Таблетки Бетамакс містять лактозу. Цей лікарський засіб не рекомендується застосовувати пацієнтам з рідкісною вродженою непереносимістю галактози, дефіцитом *Lapp*-лактази або мальабсорбцією глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

У тварин спостерігалось зниження фертильності, пов'язане з фармакологічними властивостями лікарського засобу (пролактин опосередкований ефект). Дослідження на тваринах не вказують на безпосередній або опосередкований шкідливий вплив на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода та/або післяпологовий розвиток.

Клінічні дані про застосування у період вагітності дуже обмежені, тому застосування у період вагітності не рекомендується.

Щодо людей доступна дуже обмежена кількість даних про вплив на перебіг вагітності. Майже в усіх випадках порушення розвитку плоду або новонароджених, про які повідомлялося в контексті застосування сульпіриду під час вагітності, допускаються альтернативні пояснення, які здаються більш вірогідними. Таким чином, через обмежений досвід застосування сульпіриду під час вагітності його застосування не рекомендується. Новонароджені, матері яких отримували антипсихотики під час третього триместру вагітності, після народження мають ризик виникнення небажаних ефектів, в тому числі екстрапірамідних симптомів та/або симптомів відміни препарату, з різним ступенем тяжкості та різною тривалістю. Повідомлялося про такі небажані реакції: збудження, гіпертонус, гіпотонус, тремор, сонливість, розлад дихання та проблеми з харчуванням. У зв'язку з цим стан новонароджених необхідно ретельно контролювати.

Годування груддю.

Оскільки сульпірид проникає у грудне молоко, годування груддю під час лікування не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Сульпірид діє на ЦНС і може спричинити сонливість, запаморочення, порушення зору і може сповільнити психомоторні реакції (див. розділ «Побічні реакції»). Під час застосування препарату протипоказано керувати автотранспортом і працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Слід завжди призначати мінімальну ефективну дозу. Якщо клінічний стан пацієнта дозволяє, лікування слід починати з низької дози, після чого можливе поступове титрування дози.

Дорослі. Короткочасне симптоматичне лікування тривожних станів у разі, коли звичайні терапевтичні заходи не дали результатів: добова доза становить 50-150 мг протягом не більше 4 тижнів.

Діти у віці від 6 років. Серйозні поведінкові розлади (порушення, самоушкодження, стереотипів) у дітей у віці від 6 років, особливо у пацієнтів з аутичними синдромами: 5 мг/кг маси тіла на добу (при необхідності дозу можна збільшити до 10 мг/кг маси тіла на добу).

Діти.

Оскільки ефективність та безпека застосування сульпіриду дітям вивчені не в повному обсязі, його слід застосовувати з обережністю (див. Розділ «Спосіб застосування та дози»). Через вплив, який чинить препарат на когнітивні здібності, рекомендується щорічно проводити клінічне обстеження з метою оцінки здатності до навчання. Необхідно періодично коригувати дозу препарату, виходячи з клінічного статусу дитини.

Застосування таблеток дітям у віці до 6 років протипоказано, так як це може призвести до обтурації дихальних шляхів.

Передозування.

Симптоми

Досвід щодо застосування сульпіриду обмежений. Можуть спостерігатися дискінетичні прояви зі спазматичною кривошиєю, протрузією язика та тризмом. У деяких хворих можуть розвинути прояви паркінсонізму, що становлять небезпеку для життя, або навіть кома.

Лікування

Сульпірид частково виводиться при гемодіалізі. Специфічного антидоту немає. Лікування має бути симптоматичне, реанімація при ретельному контролі

серцевої діяльності та дихальної функції (ризик пролонгації інтервалу QT та шлуночкових аритмій), який повинен продовжуватися до повного одужання хворого. У разі розвитку тяжкого екстрапірамідного синдрому слід вводити антихолінергічні препарати.

Побічні реакції.

Небажані реакції, пов'язані із застосуванням препарату, що спостерігалися під час клінічних досліджень, наводяться нижче за класами органів та систем у порядку зменшення частоти виникнення.

Нервові розлади.

Рання дискінезія (спастична кривошия, окулогірні кризи, тризм), що зменшується при застосуванні антихолінергічних антипаркінсонічних препаратів.

Екстрапірамідні симптоми та пов'язані з цим порушення:

- паркінсонізм та пов'язані з цим симптоми: тремор, гіпертонус, гіпокінезія, гіперсалівація;
- акінетичні симптоми, що супроводжуються або не супроводжуються гіпертонусом, які частково зменшуються при застосуванні антихолінергічних антипаркінсонічних агентів;
- гіперкінетична-гіпертонічна, збудлива рухова активність;
- акатизія.

Пізня дискінезія, для якої характерні мимовільні ритмічні рухи, зокрема язика і/або обличчя, та яка може спостерігатись у ході тривалих курсів лікування всіма нейролептиками; в цьому випадку антихолінергічні антипаркінсонічні препарати неефективні та можуть погіршувати клінічні прояви.

Заспокійливий ефект або сонливість.

Надходили повідомлення про безсоння та збентеженість.

Судоми (див. розділ «Особливості застосування»).

Потенційно летальний зловиясний нейролептичний синдром (див. розділ «Особливості застосування»).

Загальні порушення.

Збільшення маси тіла.

Порушення імунної системи.

Анафілактичні реакції, задишка та анафілактичний шок.

Ендокринні порушення.

Короточасна гіперпролактинемія, що зникає після відміни лікування та яка може призводити до аменореї, галактореї, гінекомастії, імпотенції, фригідності, збільшення молочних залоз та болі у молочних залозах.

Кардіологічні розлади.

Подовження QT-інтервалу, шлуночкові аритмії, зокрема пароксизмальна шлуночкова тахікардія типу «пірует» (torsades de pointes) та шлуночкова тахікардія, яка може призвести до фібриляції шлуночків або зупинки серця, раптова смерть (див. розділ «Особливості застосування»).

Судинні порушення.

Ортостатична артеріальна гіпотензія, підвищення артеріального тиску.

Під час застосування антипсихотичних засобів повідомлялось про випадки венозної тромбоемболії, включаючи іноді летальні випадки емболії легеневої артерії та тромбоз глибоких вен – частота випадків не встановлена.

З боку системи крові та лімфатичної системи.

Лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз – частота виникнення невідома.

З боку гепатобіліарної системи.

Збільшення активності ферментів печінки.

Патологія шкіри та підшкірної тканини.

Макулопапулярний висип, кропив'янка.

Загальні розлади.

Реакції гіперчутливості.

Стани при вагітності, в післяпологовому та перинатальному періоді.

Синдром відміни у новонароджених – частота виникнення невідома.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Не потребує спеціальних умов зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.

Тел./факс: +371 67083205/+371 67083505

Ел. пошта: grindeks@grindeks.lv.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

**БЕТАМАКС
(БЕТАМАКС)**

Состав:

действующее вещество: sulpiride;

1 таблетка содержит 50 мг или 100 мг сульпирида;

вспомогательные вещества: лактоза, моногидрат; метилцеллюлоза; крахмал картофельный; крахмал картофельный высушенный; кремния диоксид

коллоидный безводный; магния стеарат; тальк.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства:

таблетки 50 мг – круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской. Размеры таблеток: диаметр – (6,0±0,2) мм, высота – (2,1±0,3) мм;

таблетки 100 мг – круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской. Размеры таблеток: диаметр – (7,0±0,2) мм, высота – (3,1±0,3) мм.

Фармакотерапевтическая группа.

Антипсихотические средства. Код АТХ N05A L01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Сульпирид влияет на допаминергическую нервную передачу в головном мозге как допаминомиметик, благодаря чему оказывает активирующее действие. В более высоких дозах сульпирид также уменьшает продуктивную симптоматику.

Фармакокинетика.

Всасывание

После перорального введения одной таблетки 50 мг пиковая концентрация сульпирида в плазме (0,25 мг/л) достигается через 3–6 часов.

Распределение

Биодоступность пероральных лекарственных форм составляет 25–35% с широкими индивидуальными колебаниями; сульпирид имеет линейный фармакокинетический профиль после введения в дозах от 50 мг до 300 мг.

Сульпирид быстро распределяется в тканях организма: видимый объем распределения в стационарном состоянии составляет 0,94 л/кг. Связывание с белками плазмы составляет 40 %.

Сульпирид в незначительных количествах обнаруживается в грудном молоке и может проникать через плацентарный барьер.

Биотрансформация

Сульпирид практически не метаболизируется в организме человека.

Выведение

Сульпирид выводится из организма в основном через почки путем гломерулярной фильтрации. Почечный клиренс составляет 126 мл/мин. Период полувыведения составляет 7 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

- Кратковременное симптоматическое лечение тревожных состояний у взрослых, в случае, когда обычные терапевтические меры не дали результатов.
- Серьезные поведенческие расстройства (ажитация, самоповреждения, стереотипия) у детей в возрасте от 6 лет, особенно у пациентов с аутичными синдромами.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к сульпириду или к любому из вспомогательных веществ препарата.
- Пролактинозависимые опухоли (например, пролактиносекретирующая аденома гипофиза (пролактинома) и рак молочной железы).
- Известный или подозреваемый диагноз феохромоцитомы.
- Острая порфирия.
- Комбинации с неантипаркинсоническими агонистами дофамина (каберголин, ротиготин и кинаголид), комбинации с леводопой или антипаркинсоническими лекарственными средствами (включая ропинорол), комбинации с мехитазином, циталопрамом и эсциталопрамом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Седативные средства

Следует помнить, что многие лекарственные средства может проявлять аддитивное тормозящее влияние на центральную нервную систему и приводить к уменьшению умственной активности. Эти средства включают производные морфина (анальгетики, средства от кашля и заместительную терапию), нейролептические средства, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитики (такие как мепробамат), гипнотические средства, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, миртазапин, тримипрамин), седативные H₁-антигистаминные, антигипертензивные препараты с центральным действием, баклофен и талидомид.

Препараты, которые могут вызывать развитие пароксизмальной желудочковой тахикардии (torsades de pointes)

К этому серьезному нарушению сердечного ритма может приводить ряд лекарственных средств, которые имеют или не имеют антиаритмической активности. Провоцирующими факторами являются гипокалиемия (см. «Калийнесохраняющие препараты») и брадикардия (см. «Средства, вызывающие брадикардию») или наличие врожденного или приобретенного удлинения интервала QT.

К таким средствам относятся, в частности, антиаритмические препараты классов Ia и III и некоторые нейролептические средства.

В такое взаимодействие вступают доласетрон, эритромицин, спирамицин и винкамин только в лекарственных формах для внутривенного введения.

Одновременное введение двух «торсадогенных» (тех, что вызывают torsades de pointes) препаратов в общем противопоказано. Однако исключение составляют метадон и некоторые другие вещества:

противопаразитарные средства (галофантрин, люмефантрин, пентамидин) нежелательно комбинировать с другими препаратами, которые могут вызвать пароксизмальную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (torsades de pointes)

нейролептики, которые могут вызвать пароксизмальную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (torsades de pointes), также не рекомендуются, но не противопоказаны для применения в комбинации с другими препаратами, которые могут вызвать пароксизмальную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (torsades de pointes).

Противопоказаны комбинации (см. Раздел «Противопоказания»).

Циталопрам, эсциталопрам

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии.

Агонисты дофаминовых рецепторов не для лечения болезни Паркинсона (каберголин, хинаголид, ротиготин)

Между агонистами дофамина и нейролептиками существует взаимный антагонизм.

Леводопа и противопаркинсонические препараты (включая ропинорол)

Между леводопой, антипаркинсоническими препаратами (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, ропинорол, разагилин, селегилин) и нейролептиками существует взаимный антагонизм.

Агонисты дофамина могут вызывать или усиливать психические расстройства. Если пациентам с болезнью Паркинсона, получающих лечение агонистами дофамина, необходимо назначение нейролептиков, дозы агонистов дофамина следует постепенно снизить (резкая их отмена подвергает пациента риску

злокачественного нейролептического синдрома), поскольку одновременное применение препаратов противопоказано.

Мехитазин

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии.

Нежелательные комбинации (см. Раздел «Особенности применения»).

С противопаразитарными препаратами, которые могут вызвать развитие пароксизмальной желудочковой тахикардии (torsades de pointes) (галофантрин, люмефантрин, пентамидин)

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). Если возможно, лечение противогрибковыми азолами следует прекратить.

Если одновременного лечения избежать нельзя, перед его началом нужно проверить QT-интервал и в его ходе контролировать показатели ЭКГ.

С антипаркинсоническими агонистами допамина (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, ропинорол, разагилин, селегилин)

Между агонистами допамина и нейролептиками существует взаимный антагонизм.

Агонисты допамина могут вызывать или усиливать психические расстройства. Если пациентам с болезнью Паркинсона, получающих лечение агонистами допамина, необходимо назначение нейролептиков, дозы агонистов допамина следует постепенно снизить (резкая их отмена подвергает пациента риску злокачественного нейролептического синдрома).

С другими препаратами, которые могут вызвать пароксизмальную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (torsades de pointes) (антиаритмические препараты класса Ia (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и класса III (амиодарон, дронедаарон, соталол, дофетилида, ибутилид) и другие препараты, такие как бепридил, цизаприд, дифеманил, доласетрон, эритромицин для внутривенного введения, левофлоксацин, мизоластин, пруклоприд, винкамин для внутривенного введения, моксифлоксацин, спирамицин для внутривенного введения и торамифен)

Высокий риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

С другими нейролептиками, которые могут вызвать развитие пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes) (амисульприд, хлорпромазин, циамазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левопромазин, пимозид, пипотиазид, сертиндол, сультоприд, тиаприд, вералиприд, зуклопентиксол)

Высокий риск возникновения желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

С алкоголем

Потенцирование седативных эффектов нейролептических средств.

Пациенты должны избегать употребления алкогольных напитков или применения лекарственных средств, содержащих спирт.

С метадон

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Комбинации, назначение которых требует осторожности

Азитромицин

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии. В период одновременного применения необходимо выполнять ЭКГ и осуществлять клинический контроль.

С бета-блокаторами, которые применяются при сердечной недостаточности (биспролол, карведилол, метопролол, небиволол)

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). Необходим клинический мониторинг и контроль ЭКГ.

Средства, вызывающие брадикардию (такими как антиаритмические препараты класса Ia, бета-блокаторы, некоторые антиаритмические препараты класса III, некоторые блокаторы кальциевых каналов (дилтиазем, верапамил, клонидин, гуанфацин), гликозиды наперстянки, пилокарпин,

антихолинэстеразные средства)

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes). Необходим клинический мониторинг и контроль ЭКГ.

Кларитромицин

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии. В период одновременного применения необходимо выполнять ЭКГ и осуществлять клинический контроль.

Калийнесохраняющие препараты (калийнесохраняющие диуретики, самостоятельно или в комбинации, стимулирующие слабительные средства, глюкокортикоиды, тетракозактид и амфотерицин В для внутривенного применения)

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности пароксизмальной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (torsades de pointes).

Перед введением следует провести коррекцию имеющейся гипокалиемии и осуществлять клинический мониторинг и контроль электролитов и ЭКГ.

Препараты лития

Риск появления нейропсихиатрических признаков, указывающих на злокачественный нейролептический синдром или отравления литием.

Необходимо регулярно контролировать клиническую картину и результаты лабораторных анализов, особенно в начале одновременного применения.

Применение лития повышает риск возникновения экстрапирамидных побочных реакций.

Рокситромицин

Повышенный риск развития желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии. В период одновременного применения необходимо выполнять ЭКГ и осуществлять клинический контроль.

С сукралфатом

Уменьшение абсорбции сульпирида в желудочно-кишечном тракте.

Между введением сукралфата и сульпирида должен быть определенный интервал времени (более 2 часов, если это возможно).

С желудочно-кишечными средствами местного действия, антацидами и активированным углем

Уменьшение абсорбции сульпирида в желудочно-кишечном тракте.

Между введением этих агентов и сульпирида должен быть определенный интервал времени (более 2 часов, если это возможно).

Комбинации, которые следует принять во внимание

Другие седативные средства

Более выраженное угнетение центральной нервной системы. Из-за ухудшения способности к концентрации внимания управление транспортными средствами и работа с механизмами могут быть опасными.

Антигипертензивные средства

Повышение риска артериальной гипотензии, особенно ортостатической.

С бета-блокаторами (кроме эсмолола, соталола и бета-блокаторов, используемых при сердечной недостаточности)

Сосудорасширяющее действие и риск гипотензии, в частности постуральной (аддитивный эффект).

С нитратами, нитритами и родственными препаратами

Повышенный риск гипотензии, в частности постуральной.

Сульпирид может снижать эффективность ропинорола.

Особенности применения.

У пациентов, страдающих сахарным диабетом или имеющих факторы риска развития сахарного диабета, в начале терапии сульпиридом следует выполнять надлежащий контроль уровня глюкозы в крови.

Кроме особых случаев, это лекарственное средство не следует назначать пациентам с болезнью Паркинсона.

Для пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется уменьшенное дозирование и усиленный мониторинг; в случае серьезной почечной недостаточности желательно проводить прерывистые курсы лечения.

Во время лечения сульпиридом необходимо более тщательное наблюдение для:

больных эпилепсией, поскольку сульпирид может снижать судорожный порог; были сообщения о случаях возникновения судорог у пациентов, лечившихся сульпиридом (см. раздел «Побочные реакции»), пациентов пожилого возраста, которые являются восприимчивыми к развитию постуральной гипотензии, седативного воздействия и экстрапирамидных эффектов препарата.

У пациентов с агрессивным поведением или ажитацией с импульсивностью сульпирид следует назначать вместе с седативными средствами.

Сообщалось, что на фоне применения антипсихотиков, в том числе сульпирида, возникали лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Инфекции неустановленной этиологии или повышение температуры тела неустановленной этиологии могут быть признаками лейкопении (см. Раздел «Побочные реакции»); в таких случаях следует немедленно выполнить анализ крови.

Потенциально летальный злокачественный нейролептический синдром. В случае повышения температуры тела невыясненной этиологии лечение необходимо немедленно прекратить, поскольку это может быть одним из симптомов злокачественного синдрома, который может развиваться при приеме нейролептиков (бледность, гипертермия, автономные расстройства, нарушение сознания, ригидность мышц).

Признаки дисфункции вегетативной нервной системы, такие как усиленная потливость и изменения артериального давления, могут развиваться до появления гипертермии, в связи с чем их нужно рассматривать как ранние тревожные симптомы.

Хотя этот эффект нейролептиков может иметь идиосинкратическую природу, могут присутствовать факторы риска, такие как обезвоживание и органическое повреждение мозга.

Удлинение интервала QT. Сульпирид может приводить к дозозависимому удлинению интервала QT. Этот эффект, который, как известно, повышает риск развития серьезных вентрикулярных аритмий, в частности двунаправленной веретенообразной желудочковой тахикардии, чаще наблюдается у пациентов с брадикардией, гипокалиемией и врожденным или приобретенным удлинением интервала QT (когда сульпирид принимается одновременно с лекарственным средством, которое приводит к удлинению интервала QT), см. раздел «Побочные реакции».

Учитывая это, прежде чем вводить препарат и если позволяет клиническая ситуация, следует проверить наличие у пациентов факторов риска, которые могут способствовать развитию этого типа аритмии: брадикардия менее 55 ударов в минуту, гипокалиемия, врожденное удлинение интервала QT, получения лечения лекарственным средством, которое может вызывать выраженную брадикардию (менее 55 ударов в минуту), гипокалиемию, замедление внутрисердечной проводимости или удлинение QT-интервала (см. разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий »).

За исключением неотложных случаев, рекомендуется провести ЭКГ исследование во время начального обследования пациентов, которые должны получать лечение нейролептическим препаратом.

Инсульт

Во время рандомизированных плацебо-контролируемых клинических исследований у пациентов пожилого возраста с деменцией, которые лечились некоторыми атипичными антипсихотиками, наблюдали повышенный риск инсульта по сравнению с теми, кто получал плацебо. Механизм этого повышения риска неизвестен. Нельзя исключать существование повышенного риска при применении других антипсихотических агентов или в других популяциях пациентов. Пациентам, имеющим факторы риска инсульта, это лекарственное средство назначают с осторожностью.

Пациенты пожилого возраста с деменцией

Риск смерти повышается у пациентов пожилого возраста, страдающих психозом, вызванным деменцией, и получают лечение антипсихотическими средствами.

Анализ данных исследований, которые проводились с участием пациентов, которые в целом принимали атипичные антипсихотические средства, показал,

что риск смерти увеличился в 1,6–1,7 раза среди пациентов, принимавших эти препараты, в сравнении с плацебо.

После завершения среднего срока лечения, длившегося 10 недель, риск смерти составил 4,5 % в группе пациентов, получавших лечение, в сравнении с 2,6 % в группе плацебо.

Хотя причины смерти во время клинических исследований с применением атипичных антипсихотических средств были различными, большинство смертей наступала в результате или сердечно-сосудистых (таких как сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционных заболеваний (например, пневмонии).

Эпидемиологические исследования свидетельствуют о том, что лечение стандартными антипсихотическими средствами может увеличивать смертность так же, как и в случае применения атипичных антипсихотических средств.

Соответствующая роль антипсихотического средства и характеристик пациента в повышении уровня смертности в эпидемиологических исследованиях остается неопределенной.

Венозная тромбоэмболия. При применении антипсихотических средств сообщалось о иногда летальных случаях венозной тромбоэмболии (ВТ). Поскольку больные, принимающие антипсихотические средства, часто имеют приобретенные факторы риска развития ВТ, до и во время лечения необходимо определить все потенциальные факторы риска развития ВТ и принять предупредительные меры (см. Раздел «Побочные реакции»).

Не рекомендуется принимать этот препарат одновременно с алкоголем, леводопой, агонистами допаминовых рецепторов, противопаразитарными средствами, которые могут вызвать пароксизмальную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (torsades de pointes), с метадоном, другими нейролептиками и лекарственными средствами, которые могут вызвать пароксизмальную желудочковую тахикардию типа «пируэт» (torsades de pointes), см. раздел «Побочные реакции».

В случае применения препарата даже в низких дозах следует учитывать риск развития поздней дискинезии, в частности среди лиц пожилого возраста.

Сульпирид имеет антихолинергический эффект, поэтому с осторожностью следует применять у пациентов с глаукомой, кишечной непроходимостью, врожденным стенозом ЖКТ, задержкой мочи и гиперплазией простаты в анамнезе.

Сульпирид следует применять с осторожностью у пациентов со склонностью к гипертензии, особенно у пациентов пожилого возраста, из-за риска возникновения гипертонического криза.

Предупреждение о вспомогательных веществах

Таблетки Бетамакс содержат лактозу. Это лекарственное средство не рекомендуется применять пациентам с редкой врожденной непереносимостью галактозы, дефицитом *Lapp* лактазы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность.

У животных наблюдалось снижение фертильности, связанное с фармакологическими свойствами лекарственного средства (пролактин опосредованный эффект).

Исследования на животных не свидетельствуют о непосредственном или опосредованном вредном влиянии на течение беременности, развитие эмбриона /плода и/или послеродовое развитие.

Клинические данные о применении во время беременности очень ограничены, поэтому, применение во время беременности не рекомендуется.

Касательно людей доступно очень ограниченное количество данных о влиянии на течение беременности. Почти во всех случаях нарушения развития плода или новорожденных, о которых сообщалось в контексте применения сульпирида во время беременности, допускаются альтернативные объяснения, которые кажутся более вероятными. Таким образом, из-за ограниченного опыта применения сульпирида во время беременности его применение не рекомендуется. Новорожденные, матери которых получали антипсихотики во время третьего триместра беременности, после рождения имеют риск возникновения побочных эффектов, в том числе экстрапирамидных симптомов и/или симптомов отмены препарата, с разной степенью тяжести и разной

продолжительности. Сообщалось о таких побочных реакциях: возбуждение, гипертонус, гипотонус, тремор, сонливость, расстройство дыхания и проблемы с питанием. В связи с этим состояние новорожденных необходимо тщательно контролировать.

Кормление грудью.

Поскольку сульпирид проникает в грудное молоко, кормление грудью во время лечения не рекомендуется.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Сульпирид действует на ЦНС и может вызвать сонливость, головокружение, нарушения зрения и может замедлить психомоторные реакции (см. раздел «Побочные реакции»). Во время применения препарата противопоказано управлять автотранспортом и работать с механизмами.

Способ применения и дозы.

Для перорального применения.

Следует всегда назначать минимальную эффективную дозу. Если клиническое состояние пациента позволяет, лечение следует начинать с низкой дозы, после чего возможно постепенное титрование дозы.

Взрослые. Кратковременное симптоматическое лечение тревожных состояний в случае, когда обычные терапевтические меры не дали результатов: суточная доза составляет 50–150 мг в течение не более 4 недель.

Дети в возрасте от 6 лет. Серьезные поведенческие расстройства (возбуждение, самоповреждения, стереотипия) у детей в возрасте от 6 лет, особенно у пациентов с аутичными синдромами: 5 мг/кг массы тела в сутки (при необходимости дозу можно увеличить до 10 мг/кг массы тела в сутки).

Дети.

Поскольку эффективность и безопасность применения сульпирида детям изучены не в полном объеме, его следует применять с осторожностью (см. Раздел «Способ применения и дозы»). 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 статуса ребенка.

Применение таблеток детям в возрасте до 6 лет противопоказано, так как это может привести к обтурации дыхательных путей.

Передозировка.

Симптомы

Опыт касательно применения сульпирида ограничен. Могут наблюдаться дискинетические проявления со спазматической кривошеей, протрузией языка и тризмом. У некоторых больных могут развиваться проявления паркинсонизма, которые представляют угрозу для жизни, или кома.

Лечение

Сульпирид частично выводится при гемодиализе. Специфического антидота нет. Лечение должно быть симптоматическое, реанимация при тщательном контроле сердечной деятельности и дыхательной функции (риск пролонгации интервала QT и желудочковых аритмий), который следует продолжать до полного выздоровления пациента. В случае развития тяжелого экстрапирамидного синдрома следует вводить антихолинергические препараты.

Побочные реакции.

Нежелательные реакции, связанные с применением препарата, наблюдались во время клинических исследований, приводятся ниже по классам органов и

систем в порядке убывания частоты возникновения.

Нервные расстройства.

Ранняя дискинезия (спастическая кривошея, окулогирные кризиса, тризм), которые уменьшаются при применении антихолинергических противопаркинсонических препаратов.

Экстрапирамидные симптомы и связанные с этим нарушения:

- паркинсонизм и связанные с этим симптомы: тремор, гипертонус, гипокинезия, гиперсаливация;
- акинетические симптомы, сопровождающиеся или не сопровождающиеся гипертонусом, которые частично уменьшаются при применении антихолинергических противопаркинсонических агентов;
- гиперкинетическая-гипертоническая, возбуждающая двигательная активность;
- акатизия.

Поздняя дискинезия, для которой характерны непроизвольные ритмичные движения, в частности языка и/или лица, и которая может наблюдаться в ходе длительных курсов лечения всеми нейролептиками; в этом случае антихолинергические противопаркинсонические препараты неэффективны и могут ухудшать клинические проявления.

Успокаивающий эффект или сонливость.

Поступали сообщения о бессоннице и беспокойности.

Судороги (см. раздел «Особенности применения»).

Потенциально летальный злокачественный нейролептический синдром (см. раздел «Особенности применения»).

Общие нарушения.

Увеличение массы тела.

Нарушения иммунной системы.

Анафилактические реакции, одышка и анафилактический шок.

Эндокринные нарушения.

Кратковременная гиперпролактинемия, исчезает после отмены лечения и которая может привести к аменореи, галактореи, гинекомастии, импотенции, фригидности, увеличения молочных желез и боли в молочных железах.

Кардиологические расстройства.

Удлинение QT-интервала, желудочковые аритмии, в частности пароксизмальная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (torsades de pointes) и желудочковая тахикардия, которая может привести к фибрилляции желудочков или остановке сердца, внезапной смерти (см. раздел «Особенности применения»).

Сосудистые нарушения.

Ортостатическая артериальная гипотензия, повышение артериального давления.

При применении антипсихотических средств сообщалось о случаях венозной тромбоэмболии, включая иногда летальные случаи эмболии легочной артерии и тромбоз глубоких вен частота случаев не установлена.

Со стороны системы крови и лимфатической системы.

Лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз частота возникновения неизвестна.

Со стороны гепатобилиарной системы.

Увеличение активности ферментов печени.

Патология кожи и подкожной ткани.

Макулопапулярная сыпь, крапивница.

Общие расстройства.

Реакции гиперчувствительности.

Состояния при беременности, в послеродовом и перинатальном периоде.

Синдром отмены у новорожденных частота возникновения неизвестна.

Срок годности. 3 года.

Не применять после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Не требует специальных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

АО «Гриндекс».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия.

Тел./факс: +371 67083205/+371 67083505

Эл. почта: grindeks@grindeks.lv.