

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетамакс, 50 мг, таблетки
Бетамакс, 100 мг, таблетки
Бетамакс, 200 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: сульпирид.

Одна таблетка содержит 50 мг, 100 мг или 200 мг сульпирида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: каждая таблетка содержит соответственно 5,5 мг, 11,0 мг, 22,0 мг лактозы (в виде моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки 50 мг и 100 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Таблетки 200 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской на одной стороне. Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Таблетки 100 мг, 200 мг:

- Острые психотические расстройства.
- Хронические психотические расстройства (шизофрения, хронические нешизофренические бредовые состояния: параноидный бред, хронический галлюцинаторный психоз).

Таблетки 50 мг:

- Тревожные состояния у взрослых (кратковременное симптоматическое лечение при неэффективности обычных методов лечения).
- Тяжелые нарушения поведения (ажитация, членовредительство, стереотипия) у детей в возрасте старше 6 лет, особенно в сочетании с синдромом аутизма.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Всегда следует применять минимальную эффективную дозу. Если клиническое состояние больного позволяет, лечение следует начинать с низких доз, которые затем можно постепенно увеличивать.

Режим дозирования

Препарат принимают 1–3 раза в сутки, запивая достаточным количеством воды, независимо от приема пищи.

Таблетки 100 мг, 200 мг

Суточная доза составляет от 200 до 1000 мг, разделенная на несколько приемов.

Таблетки 50 мг

Суточная доза составляет от 50 до 150 мг в течение не более 4 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Начальная доза сульпирида должна составлять $\frac{1}{4}$ - $\frac{1}{2}$ дозы для взрослых.

Пациенты с нарушением функции почек

В связи с тем, что сульпирид выводится из организма преимущественно через почки, рекомендуется уменьшить дозу и/или увеличить интервал между приемом отдельных доз в зависимости от показателей клиренса креатинина: при клиренсе 30-60 мл/мин дозу следует уменьшать на 30 %, а интервалы между приемами препарата следует увеличивать в 1,5 раза; при клиренсе 10-30 мл/мин дозу следует уменьшать в 2 раза, а интервалы между приемами препарата следует увеличивать в 2 раза; при клиренсе менее 10 мл/мин дозу следует уменьшать на 70 %, а интервалы между приемами – увеличивать в 3 раза.

Дети

Суточная доза у детей старше 6 лет составляет от 5 до 10 мг/кг массы тела.

Для детей более приемлемо дозирование в форме перорального раствора.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к сульпириду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- острое отравление алкоголем, снотворными средствами, наркотическими анальгетиками;
- пролактин-зависимые опухоли (пролактиномы гипофиза и рак молочной железы);
- известная феохромоцитома или подозрение на нее;
- одновременное применение с леводопой и агонистами допамиnergических рецепторов (каберголином, хинаголидом), за исключением больных, страдающих болезнью Паркинсона;
- одновременное применение с циталопрамом, эсциталопрамом, гидроксизинном, домперидоном и пиперахином (см. раздел 4.5);
- острая порфирия;
- детский возраст до 6 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Злокачественный нейролептический синдром

Так же, как и другие нейролептические средства, сульпирид может вызвать потенциально летальное осложнение – злокачественный нейролептический синдром, для которого характерна гипертермия, бледность, вегетативные расстройства, нарушение сознания, ригидность мышц, рабдомиолиз, повышение креатинфосфокиназы и дисавтономия, случаи с атипичными признаками, такими как гипертермия без ригидности мышц или гипертонус.

В случае повышения температуры тела невыясненной этиологии лечение сульпиридом следует немедленно прекратить, поскольку это может быть одним из симптомов злокачественного синдрома, который может развиваться при приеме нейролептиков.

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 идиосинкразическую природу, могут присутствовать факторы риска, такие, как обезвоживание и органическое повреждение мозга.

Удлинение интервала QT

Сульпирид может вызывать удлинение интервала QT в зависимости от дозы. Известно, что этот эффект может усилить риск развития тяжелой желудочковой аритмии, например, *torsades de pointes* (аритмия типа «пируэт»), что 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).

Перед применением препарата, если позволяет состояние пациента, необходимо исключить наличие факторов, предрасполагающих к развитию этих тяжелых нарушений ритма, например:

- брадикардия (<55 ударов/мин);
- гипокалиемия;
- врожденное удлинение интервала QT;
- одновременное лечение препаратом, способным вызывать выраженную брадикардию (менее 55 ударов в минуту), гипокалиемию, замедление внутрижелудочковой проводимости или удлинение интервала QT (см. разделы 4.3 и 4.5).

За исключением случаев срочного вмешательства, пациентам, которым требуется лечение нейролептиками, рекомендуется провести ЭКГ исследования во время начального обследования.

Инсульт

В рандомизированных клинических исследованиях некоторых атипичных нейролептиков по сравнению с плацебо, проведенных у пациентов пожилого возраста с деменцией, наблюдалось более высокий риск развития инсульта. 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.

Дискинезия

Следует помнить о риске развития поздней дискинезии, даже при низких дозах, в частности у пациентов пожилого возраста.

Дети

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 состояния ребенка.

Пожилые пациенты с деменцией

У пациентов пожилого возраста с психозами, связанными с деменцией, при лечении антипсихотическими препаратами наблюдалось повышение риска наступления смерти. Анализ 17-и плацебо-контролируемых исследований (средней

продолжительностью более 10 недель) показал, что большинство пациентов, получавших атипичные антипсихотические препараты, имели в 1,6–1,7 раз больший риск смерти, чем пациенты, получавшие плацебо. В ходе 10-недельного плацебо-контролируемого исследования частота смертельных исходов при приеме атипичных нейролептиков такими пациентами составляла 4,5 %, а при приеме плацебо – 2,6 %. Хотя причины смерти в клинических исследованиях с атипичными антипсихотическими препаратами варьировали, большинство причин смертности было или сердечно-сосудистыми (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть), или инфекционными (например, пневмония) по природе. Наблюдательные исследования подтвердили, что подобно лечению атипичными антипсихотическими средствами, лечение обычными антипсихотическими средствами также может увеличивать смертность.

Нет ясности в отношении того, в какой мере повышенный риск смертности в исследованиях можно отнести к антипсихотическим свойствам или к какой-либо особенности пациента.

Венозная тромбоземболия

В связи с применением антипсихотических средств получены сообщения о случаях венозной тромбоземболии (ВТЭ), иногда с летальным исходом. Поэтому сульпирид следует применять с осторожностью пациентам с факторами риска развития венозных тромбоземболий (см. раздел 4.8).

Пациенты с болезнью Паркинсона, получающие агонисты дофаминовых рецепторов

Пациентам с болезнью Паркинсона сульпирид следует применять только в исключительных случаях.

Пациенты с нарушениями функции почек

Следует применять меньшие дозы (см. раздел 4.2).

Пациенты с сахарным диабетом или с факторами риска развития сахарного диабета

Так как сообщалось о случаях развития гипергликемии у пациентов, применявших атипичные антипсихотические средства, пациентам с установленным диагнозом сахарного диабета или с факторами риска его развития, которым назначают лечение сульпиридом, необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови.

Рак молочной железы

Сульпирид может увеличить уровень пролактина. Поэтому его следует применять с осторожностью. Пациенты, независимо от их пола, имеющие в личном или в семейном анамнезе рак молочной железы, во время лечения сульпиридом должны находиться под тщательным наблюдением врача.

Ухудшение перистальтики кишечника

Сообщалось о случаях кишечной непроходимости у пациентов, получавших антипсихотические средства. Сообщалось также о редких случаях ишемического колита и некроза кишечника, иногда с летальным исходом. Большинство пациентов одновременно получали один или несколько препаратов, которые вызывали снижение моторики кишечника (в особенности лекарства с антихолинергическими свойствами). Появление боли в животе вместе с рвотой и/или поносом нельзя оставлять без

внимания. В случае запора крайне важно его активное лечение. При непроходимости кишечника (илеусе) требуется неотложная медицинская помощь.

Следует проводить тщательное наблюдение при лечении сульпиридом:

- у пациентов с эпилепсией из-за возможности снижения судорожного порога (см. раздел 4.8);
- у пациентов пожилого возраста, так как может увеличиться риск ортостатической гипотензии, седации и экстрапирамидных нарушений.

В связи с применением антипсихотических средств, в том числе сульпирида, сообщается о лейкопении, нейтропении и агранулоцитозе. Развитие необъяснимых инфекций или повышение температуры тела могут свидетельствовать о лейкопении в крови, и, в таком случае, необходимо немедленное гематологическое исследование.

Сульпирид следует применять с осторожностью пациентам с глаукомой, кишечной непроходимостью, врожденным стенозом пищеварительного тракта, задержкой мочеиспускания или гиперплазией предстательной железы в анамнезе, так как препарат обладает антихолинергическим действием.

Сульпирид следует применять с осторожностью пациентам с артериальной гипертензией, особенно пожилым пациентам, в связи с риском развития гипертонического криза. Пациенты должны находиться под медицинским наблюдением.

Предупреждение о вспомогательных веществах

Препарат Бетамакс содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, полной лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Седативные средства

Следует учитывать, что многие лекарственные средства и вещества могут оказывать аддитивное воздействие на центральную нервную систему и способствовать снижению бдительности. К этим лекарственным средствам относятся производные морфина (анальгетики, противокашлевые средства и средства заместительной терапии), нейролептики, барбитураты, бензодиазепины, небензодиазепиновые анксиолитические средства (такие, как мепробамат), снотворные, седативные антидепрессанты (амитриптилин, доксепин, миансерин, мirtазапин, тримипрамин), седативные H₁-антигистаминные средства, антигипертензивные средства центрального действия, баклофен и талидомид.

Средства, вероятно вызывающие torsade de pointes

Это серьезное нарушение сердечного ритма может быть вызвано рядом лекарственных препаратов, антиаритмических и не антиаритмических. Гипокалиемия (см. «Препараты, снижающие уровень калия в крови») является способствующим фактором, как и брадикардия (см. «Средства, вызывающие брадикардию») или же врожденное или приобретенное удлинение интервала QT. Сюда относятся, в частности, и антиаритмические препараты классов Ia и III.

Что касается доластерона, эритромицина, спирамицина и ванкомицина, то это взаимодействие касается лишь лекарственных форм для внутривенного введения.

Одновременное применение двух лекарственных препаратов, способных вызывать желудочковую тахикардию *torsades de pointes*, как правило, противопоказано.

Однако, метадон, а также некоторые подклассы являются исключением: антипаразитарные препараты (хлорохин, галофантрин, люмефантрин, пентамидин) и нейролептики.

Однако циталопрам, домперидон и эсциталопрам не являются исключением и противопоказаны в комбинации с другими средствами, способными вызывать желудочковую тахикардию *torsades de pointes*.

Противопоказанные комбинации

Циталопрам, эсциталопрам

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Леводопа

Взаимный антагонизм между леводопой и нейролептиками.

Больным, страдающим болезнью Паркинсона, необходимо назначать минимальную эффективную дозу обоих препаратов.

Непротивопаркинсонические агонисты дофаминергических рецепторов (каберголин, хинаголид)

Между агонистами дофаминергических рецепторов и нейролептиками существует взаимный антагонизм.

Домперидон

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Гидроксизин

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Пиперахин

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Нерекомендуемые комбинации

Антипаразитарные препараты, способные вызывать torsades de pointes (хлорохин, галофантрин, люмефантрин, пентамидин)

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Если это возможно, то следует прервать лечение одним из двух методов лечения.

Если его применение неизбежно, перед лечением следует проверить интервал QT и проводить мониторинг ЭКГ.

Антипаркинсонические агонисты допамина (амантадин, апоморфин, бромокриптин, энтакапон, лизурид, перголид, пирибедил, прамипексол, разагилин, ропинирол, ротигодин, селегилин)

Между агонистами дофаминергических рецепторов и нейролептиками существует взаимный антагонизм. Вышеуказанные препараты могут вызывать или ухудшать психозы. Если необходимо лечение нейролептиком больного, страдающего болезнью Паркинсона, и получающего дофаминергический агонист, дозу последнего следует постепенно снизить до отмены (резкая отмена дофаминергических агонистов может привести к развитию злокачественного нейролептического синдрома).

Другие лекарственные средства, способные вызывать torsades de pointes: антиаритмические средства класса Ia (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид) и класса III (амиодарон, дронедаарон, соталол, дофетилид, ибутилид) и другие лекарственные средства, такие как мышьяк, дифеманил, внутривенный доласетрон, домперидон, внутривенный эритромицин, гидроксихлорохин, левофлоксацин, меквитазин, мизоластин, прукалоприд, внутривенный винкамин, моксифлоксацин, внутривенный спирамицин, торемифен, вандетаниб.

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Другие нейролептики, способные вызывать *torsades de pointes* (амисульприд, хлорпромазин, циамамазин, дроперидол, флупентиксол, флуфеназин, галоперидол, левомепромазин, пимозид, пипамперон, пипотиазин, сультоприд, тианприд, циклопентикол)

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Алкоголь

Алкоголь усиливает седативное действие нейролептиков. Нарушение внимания создает опасность для вождения транспорта и работы на станках. Следует избегать употребления алкогольных напитков и применения лекарств, содержащих спирт.

Метадон

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Комбинации, требующие соблюдения мер предосторожности при использовании

Анагрелид

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Требуется клинический мониторинг и контроль ЭКГ.

Азитромицин

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Требуется клинический мониторинг и контроль ЭКГ.

Бета-блокаторы при сердечной недостаточности (бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол)

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Требуется клинический мониторинг и контроль ЭКГ.

Средства, вызывающие брадикардию (в частности, антиаритмические средства класса Ia, бета-блокаторы, некоторые антиаритмические средства класса III, некоторые блокаторы кальциевых каналов, кризотиниб, гликозиды наперстянки, пасиреотид, пилокарпин, антихолинэстеразные средства)

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Требуется клинический мониторинг и контроль ЭКГ.

Ципрофлоксацин, левофлоксацин, норфлоксацин

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Требуется клинический мониторинг и контроль ЭКГ.

Кларитромицин

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Требуется клинический мониторинг и контроль ЭКГ.

Препараты, снижающие уровень калия в крови (калийвыводящие диуретики, по одиночке или в комбинации, слабительные стимулирующего характера, глюкокортикоиды, тетракозактид и внутривенный амфотерицин В)

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Перед назначением следует скорректировать гипокалиемию и проводить клинический мониторинг, а также контроль электролитов и ЭКГ.

Литий

Риск психоневрологических признаков, вызывающих злокачественный нейролептический синдром или отравление литием. Необходим регулярный клинический и лабораторный мониторинг, особенно в начале совместного приема. При первых симптомах нейротоксичности следует прекратить прием обоих препаратов.

Ондансетрон

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Требуется клинический мониторинг и контроль ЭКГ на протяжении совместного приема.

Рокситромицин

Повышенный риск желудочковых аритмий, в частности *torsades de pointes*.

Требуется клинический мониторинг и контроль ЭКГ на протяжении совместного приема.

Сукральфат

Снижение желудочно-кишечной абсорбции сульпирида.

Следует соблюдать интервалы между применением сукральфата и сульпирида (более 2 часов, если возможно).

Топические средства для желудочно-кишечного применения, антациды и уголь

Снижена желудочно-кишечная абсорбция сульпирида.

Следует соблюдать интервалы между применением этих средств и сульпирида (более 2 часов, если возможно).

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Другие седативные средства

Возрастание риска угнетения центральной нервной системы. Вожделение и управление сложными механизмами может быть опасно из-за сниженного внимания.

Бета-блокаторы (бисопролол, карведилол, метопролол, небиволол)

Сосудорасширяющий эффект и риск гипотензии, особенно постуральной (аддитивное действие).

Дапоксетин

Риск увеличения побочных эффектов, особенно таких как головокружение или обмороки.

Орлистат

Риск неудачной терапии в случае сопутствующего лечения орлистатом.

Антигипертензивные препараты

Повышенный риск гипотензии, в частности постуральной.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеются очень ограниченные клинические данные по применению сульпирида во время беременности. Безопасность применения сульпирида при беременности у человека не установлена.

Сульпирид проходит через плаценту. Исследования на животных показали репродуктивную токсичность.

Применение сульпирида не рекомендуется при беременности и у женщин репродуктивного возраста, не использующих эффективных способов контрацепции, за исключением тех случаев, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Новорожденные, которые во время 3 триместра беременности были подвержены внутриутробному воздействию антипсихотических препаратов, включая сульпирид, после рождения имеют риск развития побочных эффектов, включая экстрапирамидные симптомы или синдром «отмены», которые могут быть разной степени тяжести и продолжительности (см. раздел 4.8). Сообщалось о развитии ажитации, повышенного или пониженного тонуса мышц, тремора, сонливости, дыхательных расстройств или нарушений питания. Поэтому новорожденные должны находиться под постоянным медицинским наблюдением.

Лактация

Сульпирид выделяется с грудным молоком в довольно больших количествах, в некоторых случаях значительно превышающих допустимое значение в 10 % от скорректированной дозы массы тела матери; но концентрация в крови у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не оценивалась. Информация о влиянии сульпирида на новорожденных/младенцев не доступна.

Решение о прекращении кормления грудью или прекращении лечения сульпиридом должно приниматься с учетом пользы кормления грудью для ребенка и пользы лечения для женщины.

Фертильность

У животных, получавших сульпирид, наблюдалось уменьшение плодовитости, связанное с фармакологическим действием лекарства (действие, опосредованное пролактином).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Во время лечения препаратом запрещается управление транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими сохранения внимания и скорости психомоторных реакций (так как при применении даже в рекомендованных дозах препарат может вызывать седацию).

4.8. Нежелательные реакции

При применении сульпирида в клинической практике, а также в ходе дополнительных клинических исследований отмечались следующие нежелательные реакции (НР), перечисленные ниже по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

НР, вызываемые сульпиридом, подобны НР других нейролептиков, но частота их развития, в основном, меньше.

Нарушения со стороны сердца

Редко: желудочковые нарушения ритма, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия.

Частота неизвестна: удлинение интервала QT, внезапная смерть.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: ортостатическая гипотензия.

Частота неизвестна: венозные тромбоэмболические осложнения, включая тромбоэмболию легочной артерии и тромбоз глубоких вен, повышение артериального давления (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: аспирационная пневмония (при одновременном применении с другими средствами, угнетающими ЦНС).

Нарушения со стороны эндокринной системы

Часто: гиперпролактинемия.

Общие расстройства

Часто: увеличение массы тела.

Частота неизвестна: гипертермия (см. раздел 4.4).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: повышение активности «печеночных» ферментов.

Частота неизвестна: поражение печени (гепатоцеллюлярное, холестатическое или смешанного генеза).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: седация или сонливость, экстрапирамидные расстройства (эти симптомы обычно обратимы после назначения противопаркинсонических препаратов), паркинсонизм, тремор, акатизия.

Нечасто: мышечный гипертонус, дискинезия, мышечная дистония.

Редко: окулогирный криз.

Частота неизвестна: злокачественный нейролептический синдром, гипокинезия, поздняя дискинезия (как и при приеме всех нейролептиков в течение более 3-х месяцев; при этом прием противопаркинсонических препаратов неэффективен или может спровоцировать усиление симптомов), судороги.

Нарушения со стороны половых органов и молочных желез

Часто: галакторея.

Нечасто: аменорея, оргазмическая дисфункция (нарушения оргазма), эректильная дисфункция.

Частота неизвестна: гинекомастия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: макулезно-папулезная сыпь.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: лейкопения.

Частота неизвестна: нейтропения и агранулоцитоз.

Беременность, послеродовые и перинатальные состояния

Частота неизвестна: синдром «отмены» у новорожденных (см. раздел 4.6).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции (крапивница, анафилактический шок).

Нарушение психики

Часто: бессонница.

Частота неизвестна: спутанность сознания.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: запор.

Нечасто: гиперсаливация.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Частота неизвестна: рабдомиолиз.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Частота неизвестна: гипонатриемия, синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: повышение концентрации креатинфосфокиназы в сыворотке крови.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: + 7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика
Э. Габриеляна» АОЗТ
Телефон: (+374 10) 23-16-82; Горячая линия (+374 10) 20-05-05;
Факс: (+374 10) 23-21-18
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: <http://pharm.am>

Республика Казахстан
010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства
здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: +996 312 21-04-95
Факс: +996 312 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: <http://pharm.kg>

4.9 Передозировка

Симптомы

Опыт по передозировке сульпирида ограничен. Специфические симптомы отсутствуют, могут наблюдаться: дискинезия со спастической кривошеей, высовывание языка и тризм. У некоторых пациентов - жизнеугрожающий синдром паркинсонизма и кома.

Лечение

Сообщалось о случаях летального исхода, в основном, при приеме в сочетании с другими психотропными веществами.

Сульпирид частично выводится при гемодиализе.

В связи с отсутствием специфического антидота следует применять симптоматическую и поддерживающую терапию, при тщательном контроле дыхательной функции и постоянном контроле сердечной деятельности (риск удлинения интервала QT и развитие желудочковых аритмий), который должен продолжаться до полного выздоровления пациента. При развитии выраженного экстрапирамидного синдрома назначают м-холиноблокирующие препараты.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотические средства. Бензамиды.

Код АТХ: N05AL01.

В низких дозах сульпирид препятствует допаминергической нервной трансмиссии в тканях головного мозга, оказывает активирующее действие, симулируя допаминиметический эффект. В высоких дозах сульпирид обладает также антипродуктивным действием.

Сульпирид – атипичный нейролептик из группы замещенных бензамидов.

Сульпирид обладает умеренной нейролептической активностью в сочетании со стимулирующим и тимоаналептическим (антидепрессивным) действием.

Нейролептический эффект связан с антидофаминергическим действием. В центральной нервной системе сульпирид блокирует преимущественно дофаминергические рецепторы лимбической системы, а на неостриатную систему воздействует незначительно, он обладает антипсихотическим действием. Периферическое действие сульпирида основывается на угнетении пресинаптических рецепторов. С повышением количества дофамина в центральной нервной системе (далее ЦНС) связывают улучшение настроения, с уменьшением – развитие симптомов депрессии.

Антипсихотическое действие сульпирида проявляется в дозах более 600 мг в сутки, в дозах до 600 мг в сутки преобладает стимулирующее и антидепрессивное действие.

Сульпирид не оказывает значительного воздействия на адренергические, холинергические, серотониновые, гистаминовые и GABA рецепторы.

5.2. Фармакокинетические свойства

При назначении внутрь максимальная концентрация сульпирида в плазме достигается через 3–6 часов и составляет 0,73 мг/л при приеме одной таблетки, содержащей 200 мг.

Биологическая доступность лекарственных форм, предназначенных для приема внутрь, составляет 25–35 % и характеризуется значительной индивидуальной вариабельностью.

Сульпирид имеет линейную кинетику после приема доз в диапазоне от 50 до 300 мг.

Сульпирид быстро диффундирует в ткани организма: видимый объем распределения в равновесном состоянии 0,94 л/кг.

Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 40 %.

Небольшие количества сульпирида появляются в грудном молоке и проникают через плацентарный барьер.

В организме человека сульпирид лишь в малой степени подвергается метаболизму. Сульпирид выводится из организма в основном через почки, путем клубочковой фильтрации. Полный клиренс составляет 126 мл/мин. Период полувыведения препарата составляет 7 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Метилцеллюлоза
Крахмал картофельный
Крахмал картофельный, высушенный
Кремния диоксид коллоидный, безводный
Магния стеарат
Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистере из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.
По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем) в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Латвия
АО «Гриндекс».
Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия
Телефон: +371 67083205
Факс: +371 67083505
Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

7.1 Представители держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Республика Беларусь
Представительство АО «Гриндекс»
220030, г. Минск, ул. Энгельса, д. 34А, офис 728
Тел/факс: +375 17 390 2016
Электронная почта: office@grindeks.by

Российская Федерация
ООО «Гриндекс Рус».
117556, г. Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж
Телефон: +7 (495) 7716505
Факс: +7 (499) 6103963
Электронная почта: office@grindeks.ru

Республика Казахстан
Представительство АО «Гриндекс»
РК, 050010, город Алматы, Медеуский район, проспект Достык,
дом №34/1, квартира 1
Телефон: +7 (727) 291-88-77
Электронная почта: office@grindeks.kz

Кыргызская Республика
Представительство АО «Гриндекс»
г. Бишкек, ул. Киевская 195. Инд.: 720000
Телефон: +996-772-850-555
Электронная почта: grindex.kirgizia@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА 01/2023

Общая характеристика лекарственного препарата Бетамакс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org>.