

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Betamaks 50 mg tablety**  
**Betamaks 100 mg tablety**  
**Betamaks 200 mg tablety**

sulpirid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Betamaks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Betamaks
3. Ako užívať Betamaks
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Betamaks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Betamaks a na čo sa používa**

Betamaks obsahuje liečivo sulpirid. Patrí do skupiny liekov nazývaných „atypické antipsychotiká“, ktoré pôsobia v mozgu, aby utišili nepokojných pacientov a obnovili normálne správanie.

Betamaks sa používa na liečbu dospelých:

- s depresívnymi poruchami so psychotickými príznakmi, keď liečba antidepresívami nebola úspešná, a na liečbu iných závažných foriem depresie rezistentných na antidepresíva;
- s akútnymi a chronickými formami schizofrénie.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Betamaks**

**Neužívajte Betamaks**

- ak ste alergický na sulpirid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- v prípadoch akútnej otravy alkoholom, liekmi na spanie, (opioidnými) analgetikami (lieky na liečbu bolesti) a psychofarmakami (lieky na liečbu duševných porúch);
- v prípadoch manických psychóz (chorobne povznesená až útočná nálada);
- pri organickom psychosyndróme: ochorenie mozgu na organickej báze, zvyčajne spôsobujúce podráždenosť, najmä u starších pacientov;
- pri Parkinsonovej chorobe;
- sulpirid sa nemá používať v kombinácii s levodopou (pozri nižšie časť „Iné lieky a Betamaks“);
- ak máte záchvaty (napr. epilepsia);
- ak máte nádor nadobličiek nazývaný „feochromocytóm“;
- ak máte vyššiu ako normálnu hladinu hormónu prolaktínu v krvi (hyperprolaktinémia);
- ak máte hormonálne závislé zhubné nádory, napr. rakovinu podmozgovej žľazy (hypofýzy) alebo rakovinu prsníka.

Neužívajte tento liek, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste istí, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať tento liek.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Betamaks, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Účinky Betamaksu závisia od užitej dávky. Preto máte užívať tento liek presne tak, ako vám odporučil lekár.

Tak ako pre iné neuroleptiká (antipsychotické lieky) boli hlásené zriedkavé prípady potenciálne smrteľného „neuroleptického malígneho syndrómu“ (pozri tiež časť 4). Ak spozorujete akékoľvek nevysvetliteľné zvýšenie telesnej teploty, bledosť, nadmerné potenie alebo svalovú stuhnutosť, **okamžite kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu.**

Pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom, ak:

- máte akútnu porfýriu (zriedkavé dedičné metabolické ochorenie);
- máte nízke hladiny draslíka v tele (hypokaliémia);
- máte ochorenie srdca alebo niekto v rodine má alebo mal problémy so srdcom. Váš lekár má skontrolovať funkciu srdca predtým, ako začnete užívať tento liek;
- máte zvýšený alebo znížený krvný tlak;
- máte problémy s pečeňou alebo obličkami;
- máte vysokú hladinu cukru v krvi;
- máte zväčšenú prostatu;
- ste niekedy mali glaukóm (zelený zákal), intestinálnu obštrukciu (nepriechodnosť čreva), vrodenú gastrointestinálnu stenózu (zúženie čreva), zadržiavanie moču, pretože sulpirid má anticholinergný účinok;
- máte vy alebo niekto iný z vašej rodiny má alebo mal krvné zrazeniny, pretože užívanie liekov, ako je tento, je spojené s tvorbou krvných zrazenín (pozri časť 4);
- vy alebo niekto iný vo vašej rodine ste v minulosti mali rakovinu prsníka.

Ak si nie ste istí, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Betamaks.

U pacientov s demenciou bolo pozorované vyššie riziko cerebrálnych ochorení (ochorenie ciev v mozgu), preto sa má sulpirid používať s opatrnosťou u pacientov s rizikovými faktormi mozgovej mŕtvice.

Agresívne, agitované (nepokojné) a rozrušené správanie sa niekedy môže zhoršiť.

Tento liek sa má používať s opatrnosťou u starších pacientov s demenciou (pozri tiež časť 4).

V malom počte prípadov boli hlásené poruchy pohyblivosti (pozri časť 4).

Boli hlásené prípady kŕčov, niekedy u pacientov bez predchádzajúceho výskytu.

U antipsychotických liekov, vrátane sulpiridu, boli hlásené prípady leukopénie (zníženie počtu bielych krviniek nazývaných leukocyty), neutropénie (zníženie počtu bielych krviniek nazývaných neutrofilov) a agranulocytózy (zníženie počtu bielych krviniek nazývaných granulocyty). Infekcie alebo horúčka neznámeho pôvodu môžu byť dôkazom zmien hodnôt krvného obrazu a vyžadujú okamžité vyšetrenie krvi.

Deti a starší pacienti majú väčšiu pravdepodobnosť vzniku nežiaducich účinkov.

Starší pacienti sú náchylnejší na posturálnu hypotenziu (pocit závraty alebo točenie hlavy po postavení sa), sedáciu a extrapyramídové účinky (poruchy svalového napätia). U starších pacientov môže byť potrebná úprava dávky (pozri časť 3).

Je potrebné sa vyhnúť súbežnému užívaniu sulpiridu a alkoholu.

### Deti

Bezpečnosť a účinnosť Betamaksu u detí neboli stanovené. Nie sú k dispozícii žiadne údaje. Preto sa použitie Betamaksu v tejto vekovej skupine neodporúča.

### **Iné lieky a Betamaks**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane tých, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Betamaks môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré lieky pôsobia. Rovnako niektoré lieky môžu ovplyvniť spôsob, akým pôsobí Betamaks.

Neužívajte Betamaks a informujte svojho lekára, ak užívate:

- levodopu (používaná pri Parkinsonovej chorobe).

Predovšetkým informujte svojho lekára, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- antiparkinsoniká (vrátane ropinirolu);
- lieky na kontrolu srdcového rytmu (chinidín, disopyramid, amiodarón, sotalol);
- lieky na vysoký krvný tlak alebo poruchy srdca (betablokátory, diltiazem, verapamil, klonidín, guanfacín, digitalisové glykozidy (napr. digoxín));
- lieky na odvodnenie (diuretiká), ktoré môžu znížiť hladinu draslíka v krvi;
- laxatíva (používané pri zápche), ktoré môžu znížiť hladinu draslíka v krvi;
- glukokortikoidy (používané na zníženie zápalu, napr. prednizolón);
- tetrakozaktid (používaný na testovanie funkcie nadobličiek);
- pentamidín, sparfloxacín, intravenózne (do žily) amfotericín B, intravenózne erytromycín (používané na liečbu infekcií);
- iné antipsychotiká, ako je pimozid, sultoprid, haloperidol, thioridazín;
- metadón (používa sa na úľavu od bolesti a ako substitučná liečba);
- bepridil (používaný na liečbu chronickej anginy pectoris), cisaprid (používaný na liečbu porúch pohyblivosti gastrointestinálneho traktu), intravenózne vinkamín (liek, ktorý môže zlepšiť krvný obeh v mozgu);
- imipramínové antidepresíva (používané na liečbu depresie);
- halofantrín (proti malárii);
- lieky s obsahom lítia (používané na liečbu manicko-depresívnej poruchy, známej tiež ako bipolárna afektívna porucha);
- lieky tlmiace CNS (vrátane liekov na zmiernenie bolesti (opioidné analgetiká), sedatívne H1 antihistaminiká, barbituráty, benzodiazepíny a iné anxiolytiká, klonidín a deriváty);
- lieky na poruchy trávenia a pálenie záhy (antacidá) a sukralfát (na žalúdočné vredy) znižujúce gastrointestinálnu absorpciu lieku. Preto sa má Betamaks podať dve hodiny pred týmito liekmi.

### **Betamaks a jedlo, nápoje a alkohol**

Alkohol zosilňuje tlmivý účinok antipsychotík. Pri liečbe Betamaksom je treba vyhnúť sa konzumácii alkoholu a použitiu liekov obsahujúcich alkohol.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Použitie Betamaksu sa počas tehotenstva a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu neodporúča.

U novorodencov matiek, ktoré počas tretieho trimestru (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Betamaks, sa môžu objaviť nasledujúce príznaky: tras, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti s kŕmením. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie niektorý z týchto príznakov, možno budete potrebovať navštíviť svojho lekára.

Počas liečby Betamaksom by ste nemali dojčiť. Poradte sa so svojim lekárom o najlepšom spôsobe výživy vášho dieťaťa, ak užívate Betamaks.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek môže spôsobiť ospalosť, závrat, poruchy zraku a môže znížiť schopnosť reagovať (pozri časť 4). Preto je pri liečbe Betamaksom potrebné vyhnúť sa aktivitám spojeným s rizikom a vyžadujúcim zručnosť alebo ostražitosť (napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov), najmä preto, že osobitná citlivosť každého pacienta na liek nebola stanovená.

### **Betamaks obsahuje laktózu**

Betamaks obsahuje laktózu. Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako užívať Betamaks**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Bez odporúčania lekára sa nemá zámerne meniť dávkovanie alebo ukončiť liečbu Betamaksom. Neprekračujte odporúčanú dávku.

Betamaks sa užíva perorálne (ústami).  
Tableta sa má prehltnúť celá s dostatočným množstvom vody.

#### Pokyny pre dávkovanie

Odporúčané dávkovanie a trvanie liečby sa má upraviť podľa individuálnej reakcie pacienta a podľa typu a závažnosti nežiaducich účinkov.

#### *Liečba deficitnej schizofrénie*

Liečba sa začína dávkou 200 mg sulpiridu denne rozdelenou do 2 jednotlivých dávok. Zvyčajná denná dávka je 200-600 mg rozdelená do 2 až 4 jednotlivých dávok.

#### *Liečba produktívnej schizofrénie*

Liečba sa začína dávkou 300 mg sulpiridu denne rozdelenou do 3 jednotlivých dávok. Zvyčajná denná dávka je 300-600 mg rozdelená do 2 až 4 jednotlivých dávok.

Všeobecne sa nemá prekročiť denná dávka 1000 mg sulpiridu rozdelená do viacerých dávok.

#### *Schizofrénia rezistentná na liečbu*

Maximálnu dennú dávku 1600 mg sulpiridu je možné podať iba v jednotlivých prípadoch a iba na predpis lekára-psychiatra.

Akútne chorobné stavy môžu vyžadovať úvodnú liečbu parenterálnym sulpiridom. Na trhu nie je k dispozícii žiadna parenterálna lieková forma Betamaksu.

#### *Liečba depresie s psychotickými príznakmi a depresie rezistentnej na liečbu*

Liečba sa začína dávkou 50 až 150 mg/deň rozdelenou do 3 jednotlivých dávok. Udržiavacia dávka je 150 až 300 mg/deň.

Vyššie denné dávky zvyčajne nie sú potrebné, môžu sa však použiť v individuálnych prípadoch podľa posúdenia lekára.

Akútne chorobné stavy môžu vyžadovať úvodnú liečbu parenterálnym sulpiridom. Na trhu nie je k dispozícii žiadna parenterálna lieková forma Betamaksu.

#### *Použitie u detí*

Bezpečnosť a účinnosť Betamaksu u detí neboli stanovené. Nie sú k dispozícii žiadne údaje. Preto nie je používanie sulpiridu v tejto vekovej skupine odporúčané.

#### *Starší pacienti*

Lekár vám môže na začiatku liečby predpísať nižšie dávky. Potom dávka môže byť lekárom postupne zvyšovaná.

Starší pacienti dostávajú polovicu z vyššie uvedených dávok pre dospelých.

#### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek*

U pacientov so zlyhaním funkcie obličiek sa odporúča používať nižšie denné dávky. Lekár upravuje dávkovanie podľa laboratórnych výsledkov.

Je potrebné dodržiavať nasledujúci pokyny pre dávkovanie:

- klírens kreatinínu 30-60 ml/min: 50 % dennej dávky;
- klírens kreatinínu 10-30 ml/min: 30 % dennej dávky;
- klírens kreatinínu nižší ako 10 ml/min: 20 % dennej dávky.

Ak máte dojem, že účinok tohto lieku je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi.

#### **Ak užijete viac Betamaksu, ako máte**

V prípade predávkovania sú pozorované príznaky ako nepokoj, zmätenosť, narušené vedomie, tras, svalová stuhnutosť alebo kŕče, nekontrolované pohyby očí, krku, rúk alebo nôh, ťažkosti s rečou (mimovoľné pohyby úst), telesný nepokoj, hypotenzia. Niekedy sa znížený krvný tlak prejavoval závratmi, a bola pozorovaná kóma. Boli hlásené prípady s následkom smrti, najmä pri kombinácii s inými psychotropnými látkami.

V prípade predávkovania okamžite kontaktujte svojho lekára! Balenie lieku si zoberte so sebou.

#### **Ak zabudnete užiť Betamaks**

Ak ste zabudli užiť pravidelnú dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je takmer čas užiť ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Pokračujte v užívaní lieku, ako vám bolo predpísané. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### **Ak prestanete užívať Betamaks**

Užívanie Betamaksu sa nemá ukončiť náhle. Bez porady s lekárom sa nemá meniť dávkovanie alebo ukončiť liečbu Betamaksom.

Náhle ukončenie liečby môže vyvolať nevoľnosť, vracanie, potenie, nespavosť, nepokoj a vznik mimovoľných pohybov (pozri tiež časť 4). Z tohto dôvodu sa má liečba ukončovať postupne podľa pokynov lekára.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### Okamžite prestaňte užívať Betamaks a vyhľadajte lekársku pomoc, ak:

- zaznamenáte nevysvetliteľnú veľmi vysokú telesnú teplotu, nadmerné potenie, bledosť, stuhnutosť svalov, zmenu vedomia, poruchy srdcového rytmu; môžu to byť príznaky veľmi zriedkavého, ale potenciálne smrteľného „neuroleptického malígneho syndrómu“ (pozri tiež časť „Upozornenia a opatrenia“);
- máte krvné zrazeniny v žilách, najmä na nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie na nohe), ktoré môžu púťovať cievami až do pľúc, čo spôsobuje bolesť na hrudi a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ďalšie vedľajšie účinky:

*Časté* (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

- hyperprolaktinémia (zvýšená koncentrácia hormónu prolaktínu v krvi);
- nespavosť (ťažkosti so zaspáním alebo spánkom);
- sedácia alebo ospalosť, poruchy pohyblivosti, Parkinsonova choroba, tras, potreba neustáleho pohybu;
- zvýšenie pečeňových enzýmov;
- makulopapulárna vyrážka (druh vyrážky charakterizovaný plochou, červenou oblasťou na koži, ktorá je pokrytá malými zhlukujúcimi sa hrboľčkami);
- galaktorea (spontánna tvorba a vylučovanie mlieka z prsníka), bolesť na hrudi;
- zvýšenie telesnej hmotnosti;
- zápcha.

*Menej časté* (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

- leukopénia (zníženie počtu bielych krviniek);
- zvýšené svalové napätie, dyskinéza (abnormálne a mimovoľné pohyby), dystónia (sťahovanie svalov);
- ortostatická hypotenzia (zníženie krvného tlaku po postavení sa);
- zvýšená tvorba slín;
- amenorea (vynechanie menštruácie u plodnej ženy), zväčšenie prsníkov, nezvyčajný orgazmus, impotencia.

*Zriedkavé* (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

- okulogyrická kríza (nezvyčajné pohyby svalov oka);
- ventrikulárna arytmia (zmena srdcového rytmu), ventrikulárna tachykardia (rýchly, abnormálny srdcový rytmus), ventrikulárna fibrilácia (nekoordinované sťahy srdca).

*Neznáme* (častot' nemožno z dostupných údajov odhadnúť):

- zmeny krvného obrazu (agranulocytóza a neutropénia);
- anafylaktické reakcie (závažné alergické reakcie): urtikária (žihľavka), dyspnoe (dýchavičnosť), hypotenzia (nízky krvný tlak) a anafylaktický šok (závažná alergická reakcia, ktorá môže byť život ohrozujúca);
- záchvaty, neuroleptický malígny syndróm (pozri časť Upozornenia a opatrenia), hypokinéza (znížená hybnosť), tardívna dyskinéza (charakterizovaná rytmickými mimovoľnými pohybmi predovšetkým jazyka a/alebo tváre);
- zmeny v elektrokardiograme (predĺženie QT), určitý typ poruchy srdcového rytmu (*torsades de pointes*), zastavenie srdca, náhla smrť;
- venózna tromboembólia, pľúcna embólia (niekedy smrteľná), hlboká žilná trombóza a zvýšený krvný tlak;
- kŕč svalov čeľuste (trismus) a krku (tortikolis), rozpad svalov spôsobujúci poškodenie obličiek (rabdomyolýza);
- extrapyramídové príznaky (mimovoľné pohyby), syndróm z vysadenia u novorodencov (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie);
- gynekomastia (nárast prsných žliaz u mužov);
- hyponatémia (zníženie hladiny sodíka v krvi), syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu (SIADH);
- zmätenosť;
- aspiračná pneumónia (najmä v spojení s inými látkami tlmiacimi CNS);
- hepatocelulárne, cholestatické alebo zmiešané poškodenie pečene;
- horúčka;
- zvýšená hladina kreatínfosfokinázy v krvi (indikátor poškodenia svalov).

U pacientov s precitlivosťou sa v dôsledku účinku sulpiridu na autonómny nervový systém môžu vyskytnúť zvýšený srdcový tep, nestabilný krvný tlak, závrat, pocit horúčavy, pocit brnenia, pichania alebo znecitlivenia (typicky na chodidlách a rukách), zvýšené potenie, poruchy močenia, celková slabosť.

U starších pacientov s demenciou užívajúcich antipsychotiká bol v porovnaní s pacientmi, ktorí antipsychotiká nedostávali, zaznamenaný malý nárast počtu úmrtí.

Po náhlom ukončení liečby Betamaksom boli hlásené príznaky ako nevoľnosť, vracanie, potenie a poruchy spánku, návrat psychotických príznakov, ako aj vznik mimovoľných pohybov. Preto sa odporúča postupné vysadenie lieku (pozri tiež „Ak prestanete užívať Betamaks“).

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Betamaks**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Betamaks obsahuje**

- Liečivo je sulpirid.  
Jedna tableta obsahuje 50 mg, 100 mg alebo 200 mg sulpiridu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy; metylcelulóza; zemiakový škrob; oxid kremičitý, koloidný bezvodý; stearát horečnatý, mastenec.

#### **Ako vyzerá Betamaks a obsah balenia**

50 mg: biele alebo takmer biele okrúhle ploché tablety so skosenými hranami. Rozmery tablety: priemer približne 6,0 mm, výška 2,1 mm.

100 mg: biele alebo takmer biele okrúhle ploché tablety so skosenými hranami. Rozmery tablety: priemer približne 7,0 mm, výška 3,1 mm.

200 mg: biele alebo takmer biele okrúhle ploché tablety so skosenými hranami a ryhou na jednej strane. Rozmery tablety: priemer približne 10,0 mm, výška 3,1 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

PVC/Al blister.

10 tabliet v blistri. 3 alebo 10 blistrov v kartónovej škatuľke.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.com

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Estónsko:	Betamaks
Litva:	Betamaks 50 mg, 100 mg, 200 mg tableťs
Slovenská republika:	Betamaks 50 mg, 100 mg, 200 mg tablety

Rakúsko:	Sulpirid Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg Tabletten
Belgicko:	Sulpiride Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimés
Chorvátsko:	Sulpirid Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg tablete
Česká republika:	Sulpiride Grindeks
Nemecko:	Sulpirid Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg Tabletten
Portugalsko:	Sulpirida Grindeks 50 mg, 100 mg, 200 mg comprimidos

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.**