

Příbalová informace – RP
PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ANTABUS
(disulfiramum)
šumivé tablety

Držitel rozhodnutí o registraci

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Výrobce

Kemwell AB, Uppsala, Švédsko

Co lék obsahuje?

Lék obsahuje léčivou látku disulfiramum v množství 400 mg v jedné šumivé tabletě.

Dále lék obsahuje tyto pomocné látky: kukuřičný škrob, povidon, mikrokrytalická celulóza, kyselina vinná, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hydrogenuhličitan sodný, magnesium-stearát, mastek.

Přípravek je dostupný v balení po 50 šumivých tabletách.

Šumivé tablety jsou bílé, ploché a na jedné straně jsou opatřeny čtvrtími rýhami

K čemu se lék používá?

Antabus se užívá k podpůrné léčbě chronického alkoholismu. Pokud se pacient léčí Antabusem a požije

alkohol, dochází u něj k navození řady nepříjemných fyzických reakcí. Tyto reakce mohou být natolik nepříjemné, že pacienta od další konzumace alkoholu odradí.

Jak lék působí?

Po požití alkoholu dochází v těle k jeho přeměně na acetaldehyd. Disulfiramum potlačuje působení enzymu, který acetaldehyd odbourává. To vede ke zvýšení hladiny acetaldehydu v krvi, čímž dochází k navození řady nepříjemných fyzických reakcí.

Kdy byste lék neměl/a užívat?

- Pokud se u Vás již někdy dříve objevila vyrážka nebo došlo k jiné alergické reakci na některou ze složek Antabusu.
- Pokud trpíte závažnou srdeční nedostatečností, lékovou závislostí nebo psychózou (závažné duševní onemocnění).
- Antabus se nesmí užívat v době těhotenství a neměl by se též užívat v době kojení.

Týká-li se Vás některá z výše uvedených skutečností nebo si nejste jisti, obraťte se na svého lékaře!

Existují nějaká rizika, kterým byste měl/a věnovat pozornost?

- Trpíte-li onemocněním ledvin nebo jater, plic, sníženou funkcí štítné žlázy nebo alergickým zánětem kůže (kontaktní dermatitidou), cukrovkou nebo epilepsií, máte-li ischemickou chorobu srdeční nebo jste v minulosti prodělal/a cévní mozkovou příhodu, informujte o tom lékaře ještě před zahájením léčby.
- Během léčby Antabusem (disulfiramum) a minimálně po dobu 14 dnů po jejím ukončení se nesmí pít alkohol.

UPOZORNĚNÍ

K protialkoholové reakci na Antabus může dojít nejen po konzumaci alkoholu v průběhu léčby nebo během 14 dnů po ukončení této léčby, ale i pod vlivem alkoholu z jiných zdrojů.

Protialkoholová reakce Antabusu může být vyvolána i některými potravinami a tekutými formami léčiv s vyšším obsahem alkoholu.

Používání kosmetických přípravků, parfémů a sprejů, které obsahují větší množství alkoholu, může u citlivějších osob rovněž vyvolat protialkoholickou reakci.

Opatrnost je také nezbytná u piva a vína s nízkým obsahem alkoholu nebo „nealkoholických“ či „bezalkoholových“ druhů piva a vína - ve větším množství mohou také vyvolat nepříjemnou reakci. Průběh reakce je nepředvídatelný a reakce může být i velmi silná. Reakce se projevuje bolestmi hlavy, rudnutím obličeje, zrychleným tepem, zrychleným dýcháním, nevolností, zvracením, bledostí, poklesem

krevního tlaku a závratěmi. V těžkých případech může dojít ke ztrátě vědomí a ke křečím.

Pokud se objeví některý z výše uvedených příznaků, je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

K reakci na požití alkoholu může při léčbě Antabusem dojít v několika minutách po konzumaci a může

trvat až několik hodin.

Kterých potravin nebo léčiv bych se měl/a vyvarovat?

Antabus (disulfiramum) potlačuje odbourávání některých jiných léčiv. Jde o warfarin (snižuje srážlivost

krve), fenytoin (užívá se k léčbě epilepsie), chlordiazepoxid a diazepam (k uvolnění svalů a potlačení neklidu a úzkosti). V důsledku toho může dojít ke zvýšení jejich hladin v krvi a tím ke zvýšení jejich nežádoucích účinků.

Antabus zvyšuje nežádoucí účinky izoniazidu a metronidazolu (léky užívané k léčbě infekčních onemocnění) v oblasti nervového systému. Jejich současné užívání je možné pouze ve zcela odůvodněných případech a pouze pod pečlivým lékařským dohledem.

Protialkoholická reakce Antabusu může být vyvolána i některými potravinami a tekutými formami léčiv,

které obsahují větší množství alkoholu. Opatrnost je také nezbytná u nápojů s nízkým obsahem alkoholu označených jako „nealkoholické“ či „bezalkoholové“- ve větším množství mohou také vyvolat

nepříjemnou reakci.

Jaké je dávkování?

Léčení Antabusem (disulfiramum) se zahajuje v nemocnici nebo na specializované klinice. Je důležité, abyste nekonzumoval/a alkohol minimálně 24 hodin před užitím první dávky.

Přesné dávkování a délku léčby určí lékař.

Obvyklé dávkování pro dospělé (včetně starších pacientů):

První den léčby se užívají 2 šumivé tablety (800 mg) Antabusu v jedné dávce, další den 1 ½ tablety (600 mg), třetí den 1 tableta (400 mg), čtvrtý a pátý den ½ tablety (200). Dále se užívá udržovací dávka ½ tablety (200 mg) nebo ¼ tablety (100 mg) denně. Týdenní dávka 700 až 1400 mg se může užívat ve dvou nebo třech dávkách v průběhu týdne.

Tableta se nechá rozpustit ve sklenici vody a bezprostředně před požitím se obsah promíchá. Antabus je možné užívat kdykoliv během dne, je však důležité dodržovat každý den stejnou denní dobu, kdy bude užíván. Jídlo nemá vliv na vstřebávání Antabusu, je možné ho užívat před jídlem, během jídla i po jídle.

Pro zjištění účinnosti léčby může lékař rozhodnout o provedení zkoušky alkoholem.

Co se stane v případě užití příliš vysoké dávky?

Po užití příliš vysoké dávky můžete pociťovat ospalost, únavu, nevolnost nebo můžete i zvracet. V takových případech je třeba okamžitě vyhledat lékaře.

Jaké jsou možné nežádoucí účinky?

Během prvních dnů nebo týdnů léčby se vyskytují ospalost a únava, které s pokračující léčbou ustupují.

Dále se může objevit nevolnost, zvracení, nepříjemný zápach z úst a kovová chuť. Méně častý je výskyt svědění a zarudnutí kůže. Vzácně se vyskytují halucinace, stavy deprese, snížená citlivost a slabost svalů rukou a nohou, poruchy funkce jater, poruchy vidění.

V případě výskytu výše uvedených nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí informujte ošetřujícího lékaře.

UPOZORNĚNÍ

- Na počátku léčby může Antabus způsobovat ospalost a únavu a tak ovlivňovat pozornost při řízení motorových vozidel a obsluze strojů. Tyto činnosti byste měl/a vykonávat jen na základě výslovného souhlasu Vašeho lékaře.
- V případě jakýchkoli dotazů ohledně léčby popřípadě léčiva se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento lék byl předepsán pro Vás, nedávejte ho proto nikomu jinému, i kdyby měl podobné obtíže jako Vy.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Varování

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Datum poslední revize textu:

1.9.2011