

sp.zn.: sukls144443/2011
a sp.zn.: sukls7175/2013, sukls134238/2014

Příbalová informace: informace pro uživatele

ANTABUS 400 mg

šumivé tablety
disulfiramum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Antabus a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Antabus užívat
3. Jak se připravuje Antabus užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Antabus uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Antabus a k čemu se používá

Přípravek Antabus obsahuje léčivou látku disulfiram, která se používá k podpůrné léčbě chronického alkoholizmu. Po požití alkoholu dochází v těle k jeho přeměně na acetaldehyd. Disulfiram potlačuje působení enzymu, který acetaldehyd odbourává. To vede ke zvýšení hladiny acetaldehydu v krvi, čímž dochází k navození řady nepříjemných fyzických reakcí. Tyto reakce mohou být natolik nepříjemné, že pacienta od další konzumace alkoholu odradí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Antabus užívat

Neužívejte přípravek Antabus

- jestliže jste alergický(á) na disulfiram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže trpíte závažným srdečním onemocněním
- jestliže trpíte vážným duševním onemocněním (psychóza)
- jestliže jste závislý(á) na užívání některého léku
- jestliže kojíte.

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Antabus se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže trpíte onemocněním jater, ledvin nebo dýchacího systému
- jestliže máte cukrovku (diabetes mellitus)
- jestliže trpíte epilepsií
- jestliže trpíte onemocněním periferních nervů
- jestliže máte sníženou funkci štítné žlázy
- jestliže máte poškození mozku
- jestliže trpíte alergickou reakcí po přímém působení některých látek na kůži
- jestliže trpíte srdečním onemocněním (ischemická choroba srdeční)
- jestliže jste minulosti prodělal(a) cévní mozkovou příhodu (mozkovou mrtvici)
- jestliže jste nebo můžete být těhotná. O užívání přípravku Antabus během těhotenství rozhodne vždy lékař.

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

Objeví-li se u Vás příznaky jako ztráta chuti k jídlu, únava, celková nevolnost, zvracení, horečka, svědění kůže, zežloutnutí kůže nebo tmavá moč, přerušete léčbu a poradte se neprodleně s lékařem. Tyto příznaky mohou signalizovat poškození jater. Léčba disulfiramem může způsobit lékové poškození jater. Byly popsány fatální případy.

Minimálně 24 hodin před zahájením léčby, v průběhu léčby a 14 dní po jejím ukončení se za žádných okolností nesmí konzumovat alkohol, pokud není podán lékařem jako zkouška alkoholem.

Průběh reakce disulfiramu na alkohol (protialkoholové reakce) je nepředvídatelný a reakce může být i velmi silná. Reakce se může projevovat zrychleným tepem, bušením srdce, zvýšeným pocením, dušností, poklesem krevního tlaku a závratěmi. V těžkých případech může dojít ke kolapsu, nepravidelnému srdečnímu rytmu, ztrátě vědomí nebo křečím. Pokud se objeví některý z výše uvedených příznaků, je třeba okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

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

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

Další léčivé přípravky a přípravek Antabus

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval, nebo které možná budete užívat.

Při současném užívání přípravku Antabus s následujícími látkami Vám lékař může upravit jejich dávkování:

- paraldehyd (lék na spaní)
- fenytoin (k léčbě epilepsie)
- barbituráty (léky na spaní)
- amfetaminy (léky stimulující nervový systém)
- morfin (k tišení silné bolesti)
- chlordiazepoxid a diazepam (k léčbě úzkosti)
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- perorální antidiabetika (k léčbě cukrovky).
- warfarin (k ředění krve).

Je třeba se vyvarovat kombinace metronidazolu (k léčbě infekčních onemocnění) a isoniazidu (k léčbě tuberkulózy) s disulfiramem kvůli riziku zvýšení nežádoucích účinků v oblasti nervového systému.

Diazepam (k léčbě neklidu a úzkosti) a chlorpromazin (k léčbě duševních chorob) mohou snižovat sílu reakce na alkohol při léčbě Antabusem, zatímco amitriptylin (k léčbě deprese) ji může zvýšit.

Přípravek Antabus s jídlem, pitím a alkoholem

Jídlo nemá vliv na vstřebávání Antabusu, je možné ho užívat před jídlem, během jídla i po jídle.

Minimálně 24 hodin před užitím první dávky, během léčby Antabusem a minimálně po dobu 14 dnů po jejím ukončení se nesmí pít alkohol. Protialkoholová reakce Antabusu může být vyvolána i některými potravinami s nízkým obsahem alkoholu.

Opatrnost je také nezbytná u piva a vína s nízkým obsahem alkoholu nebo „nealkoholických“ či „bezalkoholových“ druhů piva a vína, které mohou také vyvolat nepříjemnou reakci.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

O užívání přípravku Antabus během těhotenství rozhodne vždy lékař.

Kojení

Disulfiram je vylučován do mateřského mléka. V případě nutnosti podávání disulfiramu má být kojení přerušeno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Antabus může způsobovat závratě nebo ospalost a tak ovlivňovat pozornost při řízení motorových vozidel a obsluhu strojů. Tyto činnosti vykonávejte jen na základě výslovného souhlasu Vašeho lékaře.

3. Jak se přípravek Antabus užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Antabus je možné užívat kdykoliv během dne, je však důležité dodržovat každý den stejnou denní dobu, kdy bude užíván.

Léčení Antabusem 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) 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.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Antabus, než jste měl(a)

Po užití příliš vysoké dávky může dojít ke zvýraznění možných nežádoucích účinků, jako je ospalost, únava, nevolnost nebo můžete i zvracet. V takovém případě je třeba okamžitě vyhledat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Antabus

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek, pokračujte v obvyklém užívání. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté a velmi časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100) :

Spavost, bolesti hlavy, zápach či kovová chuť v ústech, nevolnost, zvracení, únava, deprese.

Méně časté (postihují 1 až 10 pacientů z 1 000) :

Alergické kožní reakce, pokles libida.

Vzácné (postihují 1 až 10 pacientů z 10 000) :

Postižení periferních nervů, zánět očního nervu, psychotické reakce (reakce připomínající duševní chorobu).

Není známo:

Postižení mozku, vyrážka, lékové postižení jater (byly popsány fatální případy)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Antabus uchovávat

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za "Použitelné do:". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Antabus obsahuje

- Léčivou látkou je disulfiramum v množství 400 mg v jedné šumivé tabletě.
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, povidon, mikrokrytalická celulóza, kyselina vinná, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hydrogenuhličitan sodný, magnesium-stearát, mastek.

Jak přípravek Antabus vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je vyráběn ve formě velkých bílých, plochých, šumivých tablet, které jsou na jedné straně opatřeny dělicím křížem. Tablety lze dělit na stejné dávky.

Balení: Bílá HDPE lahvička s PE šroubovacím pojistným uzávěrem, uvnitř lahvičky vysoušedlo, příbalová informace je součástí etikety.

Přípravek je dostupný v balení po 50 šumivých tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobceDržitel:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
Hafnarfjörður
Island

Výrobce:

Kemwell AB, Uppsala, Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

29.10.2014