

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

DISULFIRAM WZF

(Disulfiramum)

100 mg, tabletki do implantacji

1 tabletki do implantacji zawiera jako substancję czynną: 100 mg disulfiramu oraz substancje pomocnicze: sodu chlorek, mannitol, makrogol 6000.

Opakowania

10 tabletek do implantacji

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Spis treści ulotki:

- 1. Co to jest lek Disulfiram WZF i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Zanim zastosuje się lek Disulfiram WZF**
- 3. Jak stosować lek Disulfiram WZF**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Przechowywanie leku Disulfiram WZF**
- 6. Inne informacje**

1. Co to jest lek Disulfiram WZF i w jakim celu się go stosuje

Disulfiram WZF jest inhibitorem dehydrogenazy aldehydowej, enzymu przekształcającego aldehyd octowy (główny metabolit alkoholu etylowego) do kwasu octowego. W przypadku spożycia alkoholu etylowego po wszczęciu leku dochodzi do zwiększenia stężenia aldehydu octowego w organizmie i wystąpienia objawów zatrucia tym związkami. Do objawów tych należą: nudności, wymioty, tachykardia (uczucie kołatania serca), niedociśnienie, zawroty głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca. Lek Disulfiram WZF stosuje się pomocniczo w leczeniu uzależnienia od alkoholu.

2. Zanim zastosuje się lek Disulfiram WZF

Nie należy stosować leku Disulfiram WZF w przypadku:

- nadwrażliwości na disulfiram i tiokarbaminiany;
- stanu upojenia alkoholowego, spożywania napojów zawierających alkohol etylowy lub stosowania preparatów zawierających alkohol w ciągu ostatnich 12 godzin przed zabiegiem;
- stwierdzonej niewydolności serca, choroby niedokrwiennej serca, nadciśnienia tętniczego, przebytej niewydolności obwodowej krążenia;

- zaburzeń psychicznych, psychoz (z wyjątkiem przebytych ostrych psychoz alkoholowych), prób samobójczych w wywiadach.

Nie należy stosować preparatów zawierających disulfiram bez świadomej zgody pacjenta.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Disulfiram WZF

- u pacjentów z chorobami układu oddechowego lub serca, cukrzycą, padaczką.

Wystąpienie reakcji disulfiram - alkohol może pogłębić stopień zaawansowania tych chorób. *Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.*

Uwaga

W okresie leczenia disulfiramem obowiązuje bezwzględny zakaz spożywania napojów alkoholowych. Spożycie alkoholu w trakcie leczenia disulfiramem może powodować wystąpienie objawów zagrażających życiu.

Objawy nietolerancji alkoholu mogą wystąpić także po zastosowaniu płynów zawierających alkohol (np. płyny do płukania jamy ustnej, sosy, ocet, syropy przeciwkaszlowe, środki rozgrzewające, płyny po goleniu i inne kosmetyki zawierające alkohol).

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek

Stosowanie leku Disulfiram WZF u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby disulfiram należy stosować z zachowaniem ostrożności.

Ciąża

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę.

Nie zaleca się stosowania disulfiramu podczas pierwszych trzech miesięcy ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie zaleca się stosowania disulfiramu u kobiet karmiących piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek wpływał na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

- Disulfiram nasila działanie: leków przeciwzakrzepowych, antypiryny, fenytoiny, chlordiazepoksydu i diazepam. Badania przeprowadzone na zwierzętach wskazują na podobny wpływ na metabolizm petydyny, morfiny i amfetaminy.

- Amitryptylina i chlorpromazyna mogą nasilać, a diazepam osłabiać objawy tzw. reakcji disulfiramowej.

- Disulfiram hamuje reakcje utleniania i wydalanie ryfampicyny przez nerki.

- Jednoczesne stosowanie izoniazydu i disulfiramu może wpływać na czynność ośrodkowego układu nerwowego i wywoływać zawroty głowy, zaburzenia koordynacji ruchów, drażliwość, bezsenność.
- Metronidazol i disulfiram stosowane jednocześnie mogą wywołać stany dezorientacji i stany psychotyczne. Nie zaleca się równoczesnego stosowania tych leków.
- Kontakt z organicznymi rozpuszczalnikami zawierającymi alkohol, aldehyd octowy, paraldehyd podczas terapii disulfiramem może wywołać reakcję disulfiramową.
- Disulfiram może przedłużać czas działania alfentanilu.

3. Jak stosować lek Disulfiram WZF

Disulfiram WZF należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Tabletki do implantacji znajdujące się w oryginalnym opakowaniu są jałowe.

Zabieg przeprowadza lekarz. Lek wszczepia się podpowięziowo, rozmieszczając gwiazdki 8 do 10 tabletek. Zabieg można powtórzyć po 8 miesiącach.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Disulfiram WZF jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Disulfiram WZF niż zalecana

Disulfiram wykazuje niską toksyczność. Jeśli dojdzie do przypadkowego doustnego zażycia dużej liczby tabletek do implantacji, personel medyczny może przeprowadzić płukanie żołądka (jeśli od przyjęcia leku nie upłynęło więcej niż godzina) oraz obserwować pacjenta. *W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Disulfiram WZF może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Może wystąpić senność, nudności, wymioty, metaliczny posmak lub smak czosnku w ustach, przemijająca impotencja, pacjent może się łatwo męczyć.

W rzadkich przypadkach odnotowywano reakcje psychotyczne, w tym stany depresyjne, paranoiczne, schizofrenię, manię.

Odnotowywano skórne reakcje alergiczne, zapalenie nerwów obwodowych, uszkodzenie hepatocytów.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Disulfiram WZF mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, także niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Disulfiram WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Disulfiram WZF po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. (22) 691 39 00

Data opracowania ulotki: 19.12.2008