

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ANTICOL 500 mg, tabletki
Disulfiramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Anticol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anticol
3. Jak stosować lek Anticol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Anticol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Anticol zawiera disulfiram - inhibitor dehydrogenazy aldehydowej, enzymu przekształcającego aldehyd octowy (główny metabolit alkoholu etylowego) do kwasu octowego. Spożycie alkoholu etylowego w czasie stosowania leku Anticol prowadzi do wzrostu stężenia aldehydu octowego w organizmie i wystąpienia objawów zatrucia. Do objawów tych należą: nudności, wymioty, tachykardia (uczucie kołatania serca), niedociśnienie, zawroty głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca.

Anticol stosuje się w leczeniu uzależnienia od alkoholu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Anticol

Kiedy nie stosować leku Anticol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na disulfiram i tiokarbaminiany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest w stanie upojenia alkoholowego, pije napoje zawierające alkohol etylowy lub stosował leki zawierające alkohol w ciągu ostatnich 24 godzin;
- jeśli pacjent ma niewydolność serca, chorobę niedokrwienną serca, nadciśnienie tętnicze, uprzednio przebył niewydolność obwodową krążenia;
- jeśli pacjent ma zaburzenia psychiczne, psychozy (z wyjątkiem przebytych ostrych psychoz alkoholowych), próby samobójcze w wywiadach.

Pacjent musi wyrazić zgodę na leczenie disulfiramem. Pod żadnym pozorem nie wolno podawać disulfiramemu bez zgody pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anticol należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Anticol:

- u pacjentów z chorobami układu oddechowego lub serca, cukrzycą, padaczką. Wystąpienie reakcji disulfiram - alkohol może pogłębić stopień zaawansowania tych chorób.
- u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby.

Podczas leczenia odwykowego oraz w ciągu tygodnia od zakończenia terapii obowiązuje zakaz picia napojów alkoholowych. **Picie alkoholu w trakcie terapii 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).

Inne leki i Anticol

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- 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 chlorpromazyne 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 rozpuszczalnikami organicznymi zawierającymi alkohol, aldehyd octowy, paraldehyd (np. stosowane do rozcieńczania farb, benzyna) podczas terapii disulfiramem może wywołać reakcję disulfiramową.
- Disulfiram może przedłużać czas działania alfentanylu.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Anticol wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Anticol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podawanie leku można rozpocząć po co najmniej 24 - godzinnym okresie abstynencji. Dawka początkowa zwykle wynosi 500 mg na dobę (1 tabl.). Tabletkę stosuje się raz na dobę rano lub w przypadku znacznego nasilenia efektu uspokajającego, wieczorem. Dawkę tę należy stosować zwykle przez 1 do 2 tygodni. Następnie podaje się dawkę podtrzymującą, która wynosi 250 mg na dobę (125 do 500 mg na dobę). Maksymalna dawka doustna wynosi 500 mg na dobę. Czas trwania leczenia disulfiramem określa lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Anticol

Odnotowano objawy ze strony ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, które ustępowały całkowicie - były to wymioty, senność, zmęczenie, apatia, ataksja (niezborność ruchów).

Leczenie powinno być objawowe, zaleca się płukanie żołądka i obserwację pacjenta.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Może wystąpić senność, nudności, wymioty, metaliczny posmak lub smak czosnku w ustach, przemijająca impotencja, bóle głowy, pacjent może się łatwo męczyć. Jeśli działania niepożądane są nasilone można zmniejszyć dawkę leku.

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

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

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać lek Anticol

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu pojemnika i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Anticol

- Substancją czynną leku jest disulfiram.
1 tabletkę zawiera 500 mg disulfiramu.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, polisorbát 80.

Jak wygląda lek Anticol i co zawiera opakowanie

Anticol to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki barwy kremowej, ze ściętymi krawędziami i liniami ułatwiającymi podział na cztery części wytłoczonymi po jednej stronie.

Anticol pakowany jest po 30 tabletek w pojemniki polietylenowe zamknięte polietylenowym wieczkiem z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego) Polfa Warszawa S.A.

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Szypowskiego 1; 39-460 Nowa Dęba

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2014 r.