

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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 (wymienionych 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 przeżył incydent mózgowo-naczyniowy;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność oddechową;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek;
- jeśli pacjent ma cukrzycę;
- jeśli pacjent ma zaburzenia psychiczne, psychozy (z wyjątkiem przeżytych ostrych psychoz alkoholowych), miał w przeszłości próby samobójcze.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Anticol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Anticol:

- u pacjentów z chorobami układu oddechowego, niedoczynnością tarczycy, uszkodzeniem mózgu, padaczką.
Wystąpienie reakcji disulfiram-alkohol może pogłębić stopień zaawansowania tych chorób.
- u pacjentów z chorobami nerek i (lub) wątroby.

Podczas leczenia odwykowego oraz w ciągu 14 dni od jego zakończenia obowiązuje zakaz picia napojów alkoholowych. **Picie alkoholu w trakcie terapii disulfiramiem 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, perfumy i inne kosmetyki). Należy również zachować ostrożność przy spożywaniu produktów zawierających małe ilości alkoholu lub bezalkoholowych piw i win, ponieważ mogą wywołać reakcję disulfiram-alkohol.

Anticol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta 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 może nasilać, a diazepam i chlordiazepoksyd osłabiać objawy tzw. reakcji disulfiramowej.
- Chlorpromazyna osłabia niektóre objawy reakcji disulfiramowej, jednakże całościowo może tę reakcję nasilać.
- 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 leczenia disulfiramiem może wywołać reakcję disulfiramową.
- Disulfiram może przedłużać czas działania alfentanylu.

Anticol z alkoholem

W okresie leczenia disulfiramiem oraz w ciągu 14 dni od jego zakończenia obowiązuje bezwzględny zakaz picia napojów alkoholowych. Picie alkoholu w trakcie stosowania disulfiramu może powodować wystąpienie reakcji disulfiram-alkohol.

Reakcje disulfiram-alkohol często pojawiają się w ciągu 15 minut po spożyciu etanolu; objawy zwykle osiągają maksimum w ciągu 30 minut do 1 godziny, a następnie stopniowo ustępują w ciągu najbliższych kilku godzin. Objawy mogą być ciężkie i zagrażające życiu.

Mogą wystąpić następujące objawy reakcji disulfiram-alkohol:

- intensywne rozszerzenie naczyń krwionośnych na twarzy i szyi powodujące zaczerwienienie, wzrost temperatury ciała, pocenie się, nudności, wymioty, świąd, pokrzywka, niepokój, zawroty głowy, ból głowy, zaburzenia widzenia, duszność, kołatanie serca i hiperwentylacja;
- w ciężkich przypadkach przyspieszone bicie serca, niedociśnienie, depresja oddechowa, ból w klatce piersiowej, zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT, obniżenie odcinka ST), zaburzenia rytmu serca, śpiączka i drgawki;
- rzadko nadciśnienie, skurcz oskrzeli i methemoglobinemia.

Jeśli wystąpią powyższe objawy należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży.

Lek nie powinien być stosowany w okresie karmienia piersią. Brak dostępnych danych na temat tego, czy disulfiram przenika do mleka matki. Jego stosowanie w okresie karmienia piersią nie jest zalecane szczególnie w sytuacji, gdy istnieje możliwość interakcji z lekami, które mogą być stosowane u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Disulfiram może powodować działania niepożądane takie jak senność lub zmęczenie. Pacjenci powinni mieć pewność, że nie wpływa to na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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 tabletkę). 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. Chociaż w przypadku zatrucia u większości pacjentów do wystąpienia objawów dochodzi w ciągu pierwszych 12 godzin, odnotowano przypadki pogorszenia stanu klinicznego wiele dni po przedawkowaniu, z wolnym powrotem do zdrowia i długoterminowymi następstwami.

Objawy przedawkowania:

- nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka, senność, majaczenie, omamy i letarg.
- przyspieszone bicie serca, przyspieszony oddech, hipertermia i niedociśnienie. Może wystąpić hipotonia, zwłaszcza u dzieci, a odruchy ścięgniste mogą być zmniejszone. Zgłoszono hiperglikemię, leukocytozę, ketozę (często nieproporcjonalne do stopnia odwodnienia) i methemoglobinemię.
- w ciężkich przypadkach mogą wystąpić zapaść krążeniowa, śpiączka i drgawki.
- rzadko mogą wystąpić neuropatia czuciowo-ruchowa, nieprawidłowości w zapisie EEG, encefalopatia, psychozy i katatonie, które mogą pojawić się w kilka dni po przedawkowaniu. Mogą również wystąpić zaburzenia mowy, drgawki kloniczne mięśni, ataksja, dystonia i bezruch.

Leczenie:

Lekarz zastosuje leczenie objawowe oraz będzie monitorował stan pacjenta.

W przypadku przedawkowania disulfiramem rozważy płukanie żołądka i (lub) podanie węgla aktywnego. W przypadku wystąpienia intensywnych wymiotów należy podać dożylnie płyny.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość występowania działań niepożądanych jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- reakcje psychiatryczne, depresja, paranoja, schizofrenia, mania, obniżenie libido;
- senność (na początku leczenia), zapalenie nerwów obwodowych, zapalenie nerwu wzrokowego, encefalopatia, metaliczny posmak lub smak czosnku w ustach;
- nudności, wymioty;
- uszkodzenie komórek wątroby;
- alergiczne zapalenie skóry;
- przemijająca impotencja;
- zmęczenie (na początku leczenia), cuchnący oddech.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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 pojemniku i pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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. Każda tabletką zawiera 500 mg disulfiramu.
- Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, polisorbat 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

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie

ul. Metalowca 2; 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego 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: czerwiec 2020 r.

Ulotka zgodna z implementacją zmiany IA_{IN} wprowadzoną w dniu 30.06.2020 r.