

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### ETILTOX 200 mg compresse Disulfiram

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ETILTOX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ETILTOX
3. Come prendere ETILTOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ETILTOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è ETILTOX e a cosa serve**

ETILTOX contiene il principio attivo disulfiram che appartiene ad un gruppo di medicinali usati nella dipendenza da alcol che agiscono sul processo di trasformazione dell'alcol nell'organismo (inibizione dell'aldeide deidrogenasi). In particolare, il disulfiram determina un accumulo di una sostanza, chiamata acetaldeide, che causa una condizione (sindrome da acetaldeide), caratterizzata da sintomi quali: sensazione di calore, mal di testa, difficoltà a respirare, aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni), aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), ansia pronunciata, debolezza, vertigini e confusione mentale. Tutti questi sintomi spiacevoli dissuadono l'alcolista dal continuare ad assumere sostanze alcoliche.

ETILTOX è indicato per il trattamento della dipendenza da alcol (disassuefazione dall'etilismo cronico).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere ETILTOX**

##### **Non prenda ETILTOX**

- se è allergico al disulfiram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha meno di 18 anni (Vedere il paragrafo "Bambini e adolescenti");
- se soffre di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca, coronaropatia);
- se ha seri problemi della circolazione del sangue al cervello (eventi cerebrovascolari);
- se soffre di pressione del sangue alta e non sta assumendo medicinali per curare questo disturbo (ipertensione non trattata);
- se soffre di problemi mentali (serio disturbo della personalità, psicosi, rischio di suicidio);
- se consuma bevande alcoliche o se ha seguito di recente una terapia con medicinali che contengono alcol come alcuni sciroppi per la tosse, gocce, ricostituenti (tonici) o altri medicinali simili (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni", "Altri medicinali e ETILTOX" e "ETILTOX con cibi, bevande e alcol");
- se è esposto ad una sostanza chimica chiamata etilene dibromuro e ai suoi vapori;
- se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ETILTOX.

Questo medicinale non deve essere mai somministrato all'insaputa del paziente, in persone non coscienti o che hanno assunto alcol nelle ultime 24 ore (Vedere il paragrafo "ETILTOX con cibi, bevande e alcol").

Prenda questo medicinale sempre sotto il diretto controllo di un medico esperto nel trattamento della dipendenza da alcol e solo se è realmente intenzionato ad intraprendere un percorso di disintossicazione (pazienti selezionati e collaboranti).

Prima di iniziare la terapia, il medico la sottoporrà ad opportuni esami per stabilire se lei è un paziente idoneo al trattamento con questo medicinale.

Inoltre, il medico la informerà riguardo al contenuto in alcol nella forma liquida di sciroppi, gocce, articoli da toeletta, collutori che possono contenere quantità di alcol tali da determinare gravi effetti indesiderati (Vedere il paragrafo "Altri medicinali e ETILTOX").

Prenda questo medicinale con cautela e sotto il diretto controllo del medico:

- se soffre di gravi problemi ai reni e al fegato (insufficienza renale, epatica);
- se è affetto da malattie respiratorie (patologie croniche respiratorie);
- se soffre di diabete (diabete mellito);
- se ha problemi della funzione della tiroide (ipotiroidismo, ipertiroidismo);
- se soffre di epilessia;
- se ha subito un danno al cervello (danno cerebrale);
- se manifesta una reazione allergica della pelle, a causa del contatto con la gomma (dermatite da contatto).

Durante il trattamento con questo medicinale, si rivolga ai suoi familiari e ad un medico specialista (trattamento psicoterapeutico) per avere un adeguato sostegno che la aiuti ad evitare il consumo di alcol.

Questo medicinale può causare un grave danno al fegato (epatico), soprattutto dopo 1-3 mesi di trattamento. Pertanto, durante e dopo il trattamento, il medico deve controllare la coagulazione del sangue (fattori di coagulazione) e il funzionamento del fegato (analisi delle amino transferasi e della fosfatasi) tramite specifiche analisi del sangue. Se presenta un'alterazione dei risultati di questi esami (valori delle transaminasi 3 volte superiori al riferimento), il medico deve interrompere immediatamente la terapia con ETILTOX.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale è controindicato nei bambini al di sotto dei 18 anni (Vedere il paragrafo "Non prenda ETILTOX").

### **Altri medicinali e ETILTOX**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda ETILTOX insieme ai seguenti medicinali, in quanto aumentano gli effetti del disulfiram:

- sulfaniluree, usate per il trattamento del diabete;
- fenilbutazone, aminofenazone, usati per il trattamento delle infiammazioni;
- moxolactam, cefamandolo e cefoperazone, usati per il trattamento delle infezioni.

Non prenda questo medicinale se ha seguito una terapia con sciroppi o gocce che contengono alcol perché potrebbero causare una reazione alcol-disulfiram (Vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Prenda ETILTOX con cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- amitriptilina, usata per il trattamento della depressione e clorpromazina, usata per il trattamento di alcuni disturbi della mente, perché possono aumentare l'intensità della reazione alcol-disulfiram;
- benzodiazepine come clordiazepossido e diazepam, usate per il trattamento dell'ansia e di disturbi del sonno, in quanto il disulfiram ne aumenta l'effetto sedativo;

- anticoagulanti orali (warfarin), usati per rendere il sangue più fluido, ipoglicemizzanti orali, usati per ridurre i livelli di zuccheri nel sangue, ipnotici e sedativi (ad esempio la teofillina), usati per il trattamento di disturbi del sonno e della respirazione, petidina e morfina, usate per il trattamento del dolore, amfetamine, usate come stimolanti del sistema nervoso centrale, fenitoina, usata per il trattamento dell'epilessia, antipirina, usata per il trattamento delle infiammazioni, rifampicina, usata per il trattamento delle infezioni causate da batteri. Il disulfiram aumenta gli effetti e la tossicità di questi medicinali, pertanto può essere necessario ridurre la dose;
- metronidazolo e isoniazide, usati per il trattamento delle infezioni causate da batteri, paraldeide, usata per il trattamento dell'epilessia in quanto, se assume questi medicinali insieme ad ETILTOX, il rischio di effetti indesiderati che interessano il cervello è maggiore;
- pimizide, usata per il trattamento di alcuni disturbi della mente, in quanto si può verificare una condizione, chiamata sindrome cerebrale organica, caratterizzata da una riduzione delle funzioni mentali;
- bloccanti, vasodilatatori, usati per il trattamento di diversi disturbi al cuore e per il trattamento della pressione alta del sangue, medicinali le cui azioni sul SNC sono mediate da noradrenalina, dopamina o inibitori delle MAO (fenelzina, tranilcipromina), usati per il trattamento della depressione, in quanto si possono verificare gravi effetti indesiderati.

### **ETILTOX con cibi, bevande e alcol**

Durante il trattamento e per 14 giorni dopo la sospensione della terapia, non assuma sostanze alcoliche e cibi che contengono alcol nella forma liquida, perchè si può verificare una reazione alcol-disulfiram caratterizzata da effetti indesiderati spiacevoli, imprevedibili e talvolta fatali. Inoltre, faccia particolare attenzione al consumo di bevande “non-alcoliche” o “alcol-free”, come la birra o il vino a basso contenuto di alcol poiché, se assunte in quantità eccessive, possono ugualmente causare la reazione alcol-disulfiram (Vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale nei primi tre mesi (primo trimestre) di gravidanza non è consigliato.

ETILTOX non è raccomandato in gravidanza, tranne nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non prenda ETILTOX se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo “Non prenda ETILTOX”).

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ETILTOX può causare sonnolenza e affaticamento. Se avverte questi sintomi, eviti di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

## **3. Come prendere ETILTOX**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il trattamento con ETILTOX è indicato solo per le persone adulte e deve essere accompagnato da un sostegno psicologico (psico-terapeutico).

Il medico stabilirà con opportuni esami se è idoneo ad iniziare il trattamento con ETILTOX.

Può prendere questo medicinale solo se non assume alcol da almeno 24 ore.

La dose raccomandata è di 4-6 compresse al giorno, da assumere per bocca (via orale), in un'unica somministrazione per 3-4 giorni consecutivi. Il medico ridurrà gradualmente la dose fino a 1-2 compresse al giorno.

Per evitare ricadute, il medico le farà continuare la terapia per alcuni mesi (non oltre i 5 mesi), valutando periodicamente le sue condizioni di salute.

### **Se prende più ETILTOX di quanto deve**

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale si possono verificare i seguenti effetti:

- nausea, vomito, dolore all'addome (addominale), diarrea;
- sonnolenza, delirio, allucinazioni, sensazione di stanchezza (letargia);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia);
- aumento della frequenza del respiro (tachipnea);
- aumento della temperatura del corpo (ipertermia);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
- riduzione del tono dei muscoli (ipotonia), specialmente nei bambini;
- problemi alle articolazioni (riflessi tendinei ridotti);
- aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia);
- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucocitosi);
- alterazione del metabolismo dei grassi (chetosi spesso sproporzionata al grado di disidratazione);
- problemi del sangue (metaemoglobinemia);
- seri problemi di circolazione (collasso cardiocircolatorio), profondo stato di incoscienza (coma) e convulsioni, nei casi più gravi;
- intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe (neuropatia senso-motoria);
- alterazione dell'attività del cuore (alterazioni dell'elettrocardiogramma, ECG);
- problemi al cervello (encefalopatia);
- disturbi mentali (psicosi, catatonìa);
- disturbi del movimento (disartria, mioclono, atassia, distonia, acinesia).

Il medico stabilirà la terapia più adatta a lei, in base alla gravità dei sintomi.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di ETILTOX avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere ETILTOX**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati che tendono a ridursi durante la terapia o in seguito ad un aggiustamento della dose:

### **Comuni** (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- sonnolenza, all'inizio del trattamento, mal di testa (cefalea);
- nausea, vomito, alito cattivo (alitosi), dolore allo stomaco (gastrico), diarrea;
- sensazione di debolezza (astenia), all'inizio del trattamento.

### **Non comuni** (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- irritazioni della pelle (dermatite allergica con esantema, eruzione simile all'acne) e prurito;
- disturbi sessuali (riduzione della libido, disfunzione sessuale).

### **Rari** (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- disturbi della mente (reazioni psicotiche, paranoia, schizofrenia, mania), depressione;
- intorpidimento, formicolio, sensibilità e debolezza alle braccia e alle gambe (neuropatia periferica), infiammazione del nervo dell'occhio (neurite ottica);
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero), alterazione dei valori di alcune analisi del sangue (valori elevati di ASAT, ALAT, bilirubina).

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- problemi al fegato (danno epatico, epatite fulminante, necrosi epatica).

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- problemi al cervello (encefalopatia).

### **Reazione alcol-disulfiram**

Se durante il trattamento con ETILTOX assume alcol, si può manifestare una reazione alcol-disulfiram con sintomi gravi e pericolosi per la vita. La reazione si manifesta entro 15 minuti dall'assunzione di alcol.

I sintomi, che durano da 30 minuti a 1 ora e si riducono in poche ore, sono i seguenti:

- aumento del flusso di sangue (vasodilatazione) al viso e al collo con sensazione di calore ("flushing"), arrossamento, aumento della temperatura del corpo, sudorazione, nausea, vomito, prurito, irritazione della pelle (orticaria), ansia, vertigini, mal di testa (cefalea), visione confusa, aumento della percezione dei battiti del cuore (palpitazioni) e problemi di respirazione (iperventilazione);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia), abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), grave problema della respirazione (depressione respiratoria), dolore al petto (toracico), alterazioni del ritmo del battito del cuore (prolungamento del QT, depressione ST, aritmie), profondo stato di incoscienza (coma) e convulsioni;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione), difficoltà a respirare (broncospasmo) e problemi del sangue (metaemoglobinemia).

Il medico adotterà una terapia adatta in base alla gravità dei sintomi (somministrazione di ossigeno e della ricostituzione dei fluidi corporei).

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ETILTOX**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ETILTOX**

- Il principio attivo è disulfiram. Ogni compressa contiene 200 mg di disulfiram.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di ETILTOX e contenuto della confezione**

Astuccio da 30 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

L. MOLTENI & C. DEI F.LLI ALITTI SOCIETA' DI ESERCIZIO S.P.A.  
STRADA STATALE 67-TOSCO ROMAGNOLA  
50018 - FRAZIONE GRANATIERI-SCANDICCI - FIRENZE (FI).

**Produttore**

Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI) – Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco