

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ANTABUSE DISPERGETTES 400 mg compresse effervescenti 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. Cos'è ANTABUSE DISPERGETTES e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ANTABUSE DISPERGETTES
3. Come prendere ANTABUSE DISPERGETTES
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ANTABUSE DISPERGETTES
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ANTABUSE DISPERGETTES e a cosa serve

ANTABUSE DISPERGETTES contiene il principio attivo disulfiram che agisce sul processo di trasformazione dell'alcol nell'organismo. Quando si assume alcol durante il trattamento con disulfiram, questo provoca sintomi spiacevoli come difficoltà a respirare, percezione dei battiti del cuore (palpitazioni), mal di testa, nausea e vomito, che dissuadono dal continuare ad assumere sostanze alcoliche.

ANTABUSE DISPERGETTES è quindi indicato per la disassuefazione dall'etilismo cronico (trattamento della dipendenza da alcol).

2. Cosa deve sapere prima di prendere ANTABUSE DISPERGETTES

Non prenda ANTABUSE DISPERGETTES

- se è allergico al disulfiram o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'insufficienza cardiaca (incapacità del cuore di pompare l'adeguata quantità di sangue necessaria alle esigenze dell'organismo) o un'ostruzione dei vasi che portano sangue al cuore (coronaropatia);
- se in passato ha subito danni al cervello (seri eventi cerebrovascolari);
- se soffre di pressione alta e non sta assumendo medicinali per curarla (ipertensione non trattata);
- se soffre di problemi mentali (serio disturbo della personalità) e alterazioni dell'equilibrio mentale (psicosi);
- se ha pensieri suicidari e comportamenti autolesionistici;
- se consuma bevande alcoliche o se ha seguito di recente una terapia con medicinali che contengono alcol come alcuni sciroppi per la tosse, gocce, integratori;
- se è a rischio di esposizione ad una sostanza chimica chiamata etilene dibromuro e ai suoi vapori;
- se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

ANTABUSE DISPERGETTES è controindicato nei bambini e negli adolescenti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ANTABUSE DISPERGETTES.

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.

Prima di iniziare la terapia, il medico le prescriverà degli esami del sangue per stabilire se lei è un paziente idoneo al trattamento con questo medicinale e la informerà riguardo gli effetti spiacevoli, anche gravi, che questo medicinale può causare in caso lei assuma alcol durante il trattamento (Vedere “Possibili effetti indesiderati”).

Il medico le prescriverà dei controlli da fare anche durante il trattamento e al suo termine.

Inoltre, il medico le raccomanderà di non usare prodotti (sciropi, gocce, articoli da toeletta, collutori e cibi) che contengono alcol e possono causare gravi effetti indesiderati (vedere “ANTABUSE DISPERGETTES con cibi, bevande ed alcol”).

Informi il medico se:

- soffre di gravi problemi ai reni e al fegato (insufficienza renale, epatica);
- è affetto da malattie respiratorie da lungo tempo (patologie croniche respiratorie);
- soffre di diabete mellito (una malattia caratterizzata da elevati livelli di zuccheri nel sangue);
- ha problemi della funzione della tiroide (una ghiandola alla base del collo che regola il metabolismo) (ipotiroidismo, ipertiroidismo);
- soffre di epilessia, una malattia che causa convulsioni (movimenti improvvisi ed incontrollabili) e perdita di coscienza;
- manifesta una reazione allergica della pelle, provocata dal 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, soprattutto dopo 1-3 mesi di trattamento.

Altri medicinali e ANTABUSE DISPERGETTES

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

Informi il medico se è in trattamento con:

- medicinali usati per il trattamento del diabete;
- fenilbutazone, aminofenazone e antipirina, usati per il trattamento delle infiammazioni;
- moxolactam, cefamandolo e cefoperazone, isoniazide, rifampicina e metronidazolo (antibiotici), usati per il trattamento delle infezioni causate da batteri;
- amitriptilina, fenelzina e tranilcipromina, usata per il trattamento dell'abbattimento del tono dell'umore (depressione);
- pimozide e clorpromazina, usata per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
- clordiazepossido e diazepam, usate per il trattamento dell'ansia e di disturbi del sonno;
- warfarin, un anticoagulante orale che ritarda la coagulazione del sangue;
- teofillina, usata per il trattamento di malattie respiratorie;
- petidina e morfina, usate per il trattamento del dolore;
- amfetamine, usate come stimolanti del sistema nervoso;
- fenitoina e paraldeide, usate per il trattamento dell'epilessia;
- medicinali che hanno effetto sul battito cardiaco e sul tono delle arterie e delle vene, usati per il trattamento di diversi disturbi al cuore e per il trattamento della pressione alta;
- antiacidi, utilizzati per i disturbi legati all'aumento dell'acidità dello stomaco.

ANTABUSE DISPERGETTES 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 in forma liquida, perché possono insorgere effetti indesiderati spiacevoli, imprevedibili

e talvolta fatali. Per lo stesso motivo, faccia particolare attenzione al consumo di bevande “non-alcoliche” o “alcol-free”, come la birra o il vino a basso contenuto di alcol (vedere “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.

Eviti di prendere questo medicinale nei primi tre mesi di gravidanza.

Il medico le prescriverà ANTABUSE DISPERGETTES Solo in caso di effettiva necessità.

Non prenda ANTABUSE DISPERGETTES se sta allattando con latte materno (vedere “Non prenda ANTABUSE DISPERGETTES”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ANTABUSE DISPERGETTES può causare sonnolenza e affaticamento, pertanto può alterare la capacità di guidare e di usare macchinari.

3. Come prendere ANTABUSE DISPERGETTES

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 ANTABUSE DISPERGETTES è indicato solo per le persone adulte e deve essere accompagnato da un sostegno psicologico (psico-terapeutico).

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

La dose iniziale raccomandata è compresa tra 2 e 3 compresse al giorno in un'unica somministrazione per 3-4 giorni consecutivi. Il medico ridurrà gradualmente la dose fino ad una dose di mantenimento compresa tra mezza compressa ed una compressa e mezza 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.

Le compresse possono essere ingerite normalmente o sciolte in acqua o altra bevanda. In quest'ultimo caso, per facilitare il dissolvimento della compressa, agiti il liquido e beva subito la sospensione ottenuta al fine di evitare la formazione di deposito sul fondo.

Per aprire il contenitore, prema sul tappo e sviti. Chiuda il contenitore dopo l'uso.

Se prende più ANTABUSE DISPERGETTES 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 diarrea;
- sonnolenza, delirio (pensieri non corrispondenti alla realtà), allucinazioni (vedere o sentire cose che non esistono), letargia (sonno profondo);
- tachicardia (aumento dei battiti del cuore);
- tachipnea (aumento della frequenza del respiro);
- ipertermia (aumento della temperatura del corpo);
- ipotensione (pressione bassa);
- ipotonia (riduzione del tono dei muscoli), specialmente nei bambini;
- riflessi tendinei ridotti (risposte alterate a sollecitazioni del sistema nervoso);
- iperglicemia (aumento dei livelli di zuccheri nel sangue);
- leucocitosi (aumento del numero dei globuli bianchi nel sangue);
- chetosi (alterazione del metabolismo dei grassi), spesso sproporzionata al grado di disidratazione;
- metaemoglobinemia (pericoloso aumento di una proteina nel sangue);

- collasso cardiocircolatorio (rapido calo della pressione), coma (profondo stato di incoscienza) e convulsioni (movimenti improvvisi e incontrollabili), nei casi più gravi;
- neuropatia senso-motoria (intorpidimento o debolezza delle braccia e delle gambe);
- alterazioni dell'attività del cuore viste all'elettrocardiogramma (ECG, il tracciato elettrico del cuore);
- encefalopatia (malattia del cervello);
- psicosi (alterazione dell'equilibrio mentale);
- catatonia (alterazione dello stato mentale caratterizzato da immobilità, inespressività ed inaccessibilità);
- disartria (difficoltà nell'articolazione della parola);
- mioclono (contrazioni muscolari involontarie);
- atassia (progressiva perdita della coordinazione muscolare che rende difficili i movimenti);
- distonia (alterazione del tono muscolare);
- acinesia (riduzione o perdita della capacità di eseguire movimenti).

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 ANTABUSE DISPERGETTES avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere ANTABUSE DISPERGETTES

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

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

- ipersensibilità (allergia);
- dermatite allergica con esantema (irritazioni della pelle con eruzione), prurito ed eruzione simile all'acne;
- riduzione della libido (riduzione del desiderio sessuale), disfunzione sessuale.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- reazioni psicotiche, mania e schizofrenia (alterazione dell'equilibrio mentale), paranoia (vedere o sentire cose che non esistono), depressione (abbattimento del tono dell'umore);
- neuropatia periferica (intorpidimento, formicolio, sensibilità e debolezza alle braccia e alle gambe), neurite ottica (infiammazione del nervo dell'occhio);
- 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)

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

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

- encefalopatia (problemi al cervello);
- eruzioni cutanee;

- danni al fegato causati dal medicinale (sono stati segnalati casi fatali).

Reazione alcol-disulfiram

Se durante il trattamento con ANTABUSE DISPERGETTES 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:

- "flushing", intenso aumento del flusso di sangue al viso e al collo con sensazione di calore, arrossamento, aumento della temperatura del corpo, sudorazione, nausea, vomito, prurito, orticaria (irritazione della pelle), ansia, vertigini, cefalea (mal di testa), visione confusa, palpitazioni (aumento della percezione dei battiti del cuore) e iperventilazione (aumento della profondità degli atti respiratori);
- tachicardia (aumento dei battiti del cuore), ipotensione (abbassamento della pressione), depressione respiratoria (riduzione dell'attività respiratoria), dolore al petto, alterazioni del ritmo del battito del cuore (prolungamento del QT, depressione ST, aritmie), coma (profondo stato di incoscienza) e convulsioni (movimenti improvvisi e incontrollati), nei casi più gravi;
- ipertensione (aumento della pressione), broncospasmo (costrizione dei bronchi) e metaemoglobinemia (pericoloso aumento di una proteina del sangue).

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 <https://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 ANTABUSE DISPERGETTES

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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 ANTABUSE DISPERGETTES

- Il principio attivo è disulfiram. Ogni compressa effervescente contiene 400 mg di disulfiram.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, polivinilpirrolidone, acido tartarico, sodio bicarbonato, silice precipitata, cellulosa microgranulare, magnesio stearato, polisorbato 20, talco.

Descrizione dell'aspetto di ANTABUSE DISPERGETTES e contenuto della confezione

24 compresse effervescenti in flacone con tappo a vite con chiusura a prova di bambino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (Varese)

Produttore

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A. - Via Grignano 43, 24041 Brembate (BG) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco