

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ANTICOL, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 500 mg disulfiramu (*Disulfiramum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Uzależnienie od alkoholu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Podawanie produktu 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. Podawanie produktu należy kontynuować przez okres zalecony przez lekarza, jednak nie dłużej niż 6 miesięcy bez ponownej oceny pacjenta.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na disulfiram i tiokarbaminiany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Stan upojenia alkoholowego, picie napojów zawierających alkohol etylowy lub stosowanie produktów zawierających alkohol w ciągu ostatnich 24 godzin.
- Stwierdzona niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze, uprzednio przebyta niewydolność obwodowa krążenia.
- Zaburzenia psychiczne, psychozy (z wyjątkiem przebytych ostrych psychoz alkoholowych), próby samobójcze w wywiadach.

Nie należy stosować produktów zawierających disulfiram bez świadomej zgody pacjenta.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W okresie leczenia disulfiramem oraz w ciągu tygodnia od zakończenia terapii obowiązuje bezwzględny zakaz picia napojów alkoholowych. Picie alkoholu w trakcie stosowania disulfiramu może powodować wystąpienie objawów zagrażających życiu. Dlatego też produkt może być stosowany wyłącznie za zgodą pacjenta oraz pod warunkiem poinformowania go o zagrożeniach w razie picia alkoholu w czasie stosowania leku. Disulfiram można zastosować po przeprowadzeniu bardzo dokładnego wywiadu i rozważeniu wszystkich zalet i wad takiego leczenia alkoholizmu. Objawy nietolerancji alkoholu (patrz p. 5.1 Właściwości farmakodynamiczne) 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). Podczas stosowania disulfiramu należy zachować ostrożność u pacjentów z: niewydolnością nerek, wątroby, chorobami układu oddechowego lub serca, cukrzycą, padaczką. Wystąpienie reakcji disulfiramowej może pogłębić stopień zaawansowania tych chorób.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Disulfiram może powodować nasilenie działania leków przeciwzakrzepowych w wyniku hamowania ich przemian enzymatycznych. Disulfiram nasila też działanie antypiryny, fenytoiny, chlordiazepoksydu i diazepamu poprzez hamowanie ich metabolizmu. Badania przeprowadzone na zwierzętach wskazują na podobny wpływ na metabolizm petydyny, morfiny i amfetaminy. Amitriptylina i chlorpromazyna mogą nasilać, a diazepam osłabiać objawy 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 psychiatryczne. Nie zaleca się równoczesnego stosowania tych leków.

Kontakt z organicznymi rozpuszczalnikami zawierającymi alkohol, aldehyd octowy, paraldehyd (np. podczas terapii disulfiramem może wywołać reakcję disulfiramową). Disulfiram może przedłużać czas działania alfentanilu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy disulfiram przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania produktu w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

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

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

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

4.9 Przedawkowanie

Disulfiram wykazuje niską toksyczność. Po przyjęciu ilości leku sięgających 25 g opisywano objawy ze strony ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego, które ustępowały całkowicie. Odnotowywano: wymioty, senność, zmęczenie, apatię, ataksję. Leczenie powinno być objawowe, zaleca się płukanie żołądka i obserwację pacjenta. Disulfiram hamuje metabolizm alkoholu i prowadzi do nagromadzenia aldehydu octowego we krwi. Reakcja disulfiram - alkohol może wystąpić w ciągu 10 minut od spożycia alkoholu i trwać kilka godzin. Charakteryzuje się intensywnym zaczerwienieniem skóry, dusznością i wymiotami. Należy zapewnić możliwość zastosowania leczenia wspomagającego. Może zająć konieczność przeciwdziałania niedociśnieniu, jak również dożylnej podaży płynów z powodu intensywnych wymiotów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środek stosowany w leczeniu uzależnienia od alkoholu.

Kod ATC: N 07 BB 01

Disulfiram jest inhibitorem dehydrogenazy aldehydowej, enzymu przekształcającego aldehyd octowy (jest głównym metabolitem alkoholu etylowego) do kwasu octowego. W przypadku jednoczesnego zastosowania produktu i picia alkoholu etylowego dochodzi do znacznego wzrostu stężenia aldehydu octowego w organizmie i wystąpienia objawów zatrucia tym związkiem. Do objawów należą: nudności, wymioty, tachykardia, niedociśnienie, zawroty głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca. Stopień nasilenia objawów zależy od ilości wypitego etanolu, utrzymują się one zwykle od 30 - 60 minut do kilku godzin.

W wyniku reakcji disulfiramowej w przypadkach, gdy poziom alkoholu we krwi przekracza 125 - 150 mg/100 ml, mogą pojawić się: niewydolność oddechowa, zaburzenia rytmu serca, zawał serca, niewydolność krążenia, utrata przytomności, drgawki, w sporadycznych przypadkach, gdy nie zostanie udzielona pomoc - zgon. Zazwyczaj po reakcji nietolerancji na alkohol, pacjent staje się senny i może spać przez kilkanaście godzin. Wyżej opisana reakcja stanowi podstawę stosowania disulfiramu w leczeniu przewlekłego alkoholizmu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie po podaniu doustnym jest zmienne, dystrybucja następuje głównie do nerek, trzustki, wątroby, jelit i tkanki tłuszczowej. Disulfiram jest szybko metabolizowany do kwasu dietyloditiokarbaminowego, sprzęgany z kwasem glukuronowym, utleniany do siarczanu, metylowany i rozkładany do dietyloaminy i dwusiarczku węgla. Wydalanie zachodzi głównie przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana
Polisorbat 80

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy zamknięty polietylenowym wieczkiem z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

30 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2441

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.05.1957 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.04.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.10.2012 r.