

**Prospect: Informații pentru pacient****ANTALCOL 500 mg, comprimate**  
Disulfiram

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Antalcol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Antalcol
3. Cum să luați Antalcol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Antalcol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Antalcol și pentru ce se utilizează**

Antalcol conține o substanță activă numită disulfiram care face parte din clasa medicamentelor utilizate în tratamentul dependenței de alcool.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Antalcol****Nu luați Antalcol :**

- dacă sunteți alergic la disulfiram sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
  - dacă aveți insuficiență hepatică
  - dacă aveți insuficiență renală
  - dacă aveți insuficiență respiratorie severă
  - dacă aveți diabet zaharat
  - dacă aveți o boală psihică și aveți intenții de a vă face rău
  - dacă aveți epilepsie
  - dacă ați avut accident vascular cerebral.
  - dacă aveți o afectare a funcției cardiace (cum sunt insuficiență cardiacă, boli coronariene, hipertensiune arterială)
  - dacă aveți intoleranță la unele categorii de glucide
- Nu trebuie niciodată administrat în boli cu afectarea stării de conștiință.

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Antalcol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Disulfiram trebuie administrat numai la pacienții care nu au consumat băuturi alcoolice și nu au utilizat medicamente care conțin etanol în ultimele 24 ore.

Nu se administrează fără consimțământul dumneavoastră.

Medicamentul trebuie administrat după un examen medical complet (clinic și biologic).

Antalcol determină o reacție severă dacă este consumat concomitent cu orice fel de formă de alcool, inclusiv cel din alimente. În cazuri ușoare reacția se poate manifesta prin înroșirea feței, greață, vărsături, senzație de rău, bătăi rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale; manifestările apar în 10 minute de la ingestia de alcool și se mențin o jumătate de oră până la mai multe ore. Au fost raportate cazuri de reacții severe manifestate prin colaps cardiovascular, moarte subită, tulburări de ritm cardiac, durere intensă de inimă, atac de cord, deprimare respiratorie și chiar accidente neurologice (edem cerebral, hemoragie meningeală).

Nu trebuie să consumați nici o formă de alcool în timpul tratamentului și 2 săptămâni după întreruperea lui.

Medicamentul se va administra cu prudență în afecțiuni tiroidiene.

### **Antalcol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- antidepresive triciclice – folosite pentru tratarea unor afecțiuni psihice;
- fenitoină, diazepam și clordiazepoxidului;
- medicamente care deprimă sistemul nervos central;
- metronidazol, izoniazidă sau paraldehidă;
- warfarină – folosit pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge. Medicul dumneavoastră va dori să vă facă teste de sânge periodice.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea Antalcol este contraindicată în timpul sarcinii.

Nu se cunoaște dacă disulfiram se excretă în laptele matern. În timpul tratamentului cu disulfiram nu se recomandă alăptarea.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Utilizarea Antalcol este asociată cu utilizarea disulfiram, mai ales la începutul tratamentului, care poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

**Antalcol conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Antalcol**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat *Antalcol 500 mg* (500 mg disulfiram) pe zi timp de 1 – 2 săptămâni. Pentru tratamentul de întreținere doza recomandată este de un comprimat *Antalcol 500 mg* (500 mg disulfiram) o dată la 2 zile.

Tratamentul cu disulfiram se începe obligatoriu în spital și se face sub supraveghere medicală și cu acordul dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult Antalcol decât trebuie**

Contactați imediat medicul dacă ați luat o doză mai mare decât trebuie!

În caz de supradozaj prin nerespectarea dozelor terapeutice se face tratament cu hiposulfid de sodiu sau de magneziu, injectabil intravenos 10 ml soluție 10 % sau intramuscular 5 ml soluție 10 %.

Supradozajul asociat disulfiram – etanol determină comă sau sindrom confuzional, colaps cardiovascular, complicații neurologice. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere.

### **Dacă uitați să luați Antalcol**

Luați doza pe care ați uitat-o imediat ce v-ați adus aminte. Dacă mai este puțin timp până când trebuie să vă administrați următoarea doză, nu o mai luați pe cea pe care ați uitat-o, urmându-vă programul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de disulfiram:

- somnolență și oboseală la începutul tratamentului;
- senzație de gust metalic,
- miros fetid al gurii,
- tulburări gastro-intestinale;
- durere de cap,
- miros neplăcut la pacienții cu colostomie,
- amorțeală, înțepături și furnicături la nivelul extremităților,
- inflamația nervului optic,
- tulburări de memorie,
- confuzie,
- reacții psihotice,
- rareori, hepatită (s-au raportat cazuri de hepatită fulminantă);
- incapacitatea de a obține o erecție,
- scăderea apetitului sexual,
- reacții alergice cutanate.

Reacții adverse datorate asocierii disulfiram – etanol:

- înroșirea feței, greață, vărsături, senzație de rău, bătăi rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale;
- reacții mai severe - colaps cardiovascular, moarte subită, tulburări de ritm, crize anginoase, atac de cord, deprimare respiratorie, chiar accidente neurologice (edem cerebral, hemoragie meningeală).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Antalcol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Antalcol**

- Substanța activă este disulfiram. Fiecare comprimat conține disulfiram 500 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 30, acid stearic, laurilsulfat de sodiu, talc, stearat de magneziu.

### **Cum arată Antalcol și conținutul ambalajului**

Comprimate neacoperite, cu margini intacte, suprafață plană, cu diametrul de 13 mm.

Cutie cu un flacon din polietilenă cu 30 comprimate

Cutie cu un flacon din polietilenă cu 50 comprimate

Cutie cu 5 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Sintofarm S.A.

Str. Ziduri între Vii, nr. 22, Sector 2, București, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. Sintofarm S.A.

Str. Ziduri între Vii, nr. 22, Sector 2, București, România

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2014.**