

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Antalcol 500 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Alcoolism cronic - ca tratament adjuvant pentru curele de dezintoxicare ale alcoolicilor

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

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

Tratamentul cu disulfiram se începe obligatoriu în spital și se face sub supraveghere medicală și cu cooperarea bolnavului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la disulfiram sau la oricare dintre excipienții medicamentului enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență hepatică.

Insuficiență renală.

Insuficiență respiratorie severă.

Diabet zaharat.

Psihoze, risc suicidar.

Epilepsie.

Antecedente de accident vascular cerebral.

Afecțiuni cardiovasculare (cum sunt insuficiență cardiacă, boli coronariene, hipertensiune arterială).

Pacienți cu galactozemie, sindrom de malabsorbție la glucoză/galactoză sau cu deficit de lactază.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

Nu trebuie niciodată administrat în boli cu afectarea stării de conștiență.

Medicamentul se va administra cu prudență în afecțiuni tiroidiene.

Disulfiramul determină o reacție severă când etanolul este absorbit, chiar și în cantitate mică. Pacientul trebuie avertizat că soluțiile orale, unele alimente sau băuturi, produsele igienice pot conține etanol în cantitate suficientă pentru a produce o reacție potențial severă, după administrarea de disulfiram. În cazuri ușoare reacția se poate manifesta prin înroșirea feței, greață, vărsături, senzație de rău, tahicardie, hipotensiune arterială; manifestările apar în 10 minute de la ingestia de etanol 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, criză anginoasă, infarct miocardic, deprimare respiratorie și chiar accidente neurologice (edem cerebral, hemoragie meningeală).

Pacienții nu trebuie să consume etanol în timpul tratamentului și 2 săptămâni după întreruperea tratamentului cu disulfiram.

Deoarece Antalcol conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp), sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În timpul tratamentului cu disulfiram și 2 săptămâni după întreruperea acestuia nu trebuie consumate băuturi alcoolice și nu trebuie utilizate medicamente care conțin etanol.

Disulfiramul produce tulburări neuro-psihice marcate în asociere cu antidepresive triciclice, în special amitriptilină.

Disulfiramul poate crește efectele toxice ale fenitoiniei, clordiazepoxidului și diazepamului prin inhibarea metabolizării acestora.

Asocierea disulfiramului cu deprimante ale sistemului nervos central poate crește efectele ambelor tipuri de medicamente.

Au fost raportate cazuri de agravare a stării confuzionale și modificări de comportament în cazul administrării concomitente a disulfiramului cu metronidazol, izoniazidă sau paraldehidă.

Asocierea cu warfarină (și, prin extrapolare, cu alte anticoagulante orale) crește efectul anticoagulant cu risc hemoragic (prin scăderea metabolizării hepatice). Se recomandă controlul frecvent al timpului de protrombină și supravegherea INR-ului. De asemenea, se recomandă ajustarea dozei de anticoagulant oral în timpul tratamentului cu disulfiram și timp de 8 zile după întreruperea acestuia.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile la animale cu disulfiram au evidențiat efecte teratogene. Riscul de apariție al acestora este crescut în prezența etanolului, el însuși teratogen și fetotoxic dacă este consumat în mod cronic și în cantitate mare.

Până în prezent, în clinică, nu există date concludente pentru a evalua un eventual efect malformativ sau fetotoxic al disulfiramului administrat în timpul sarcinii.

În consecință, utilizarea disulfiramului este contraindicată în timpul sarcinii.

Alăptarea

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

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Pacienții trebuie avertizați despre riscul de somnolență asociat cu utilizarea disulfiramului, mai ales la începutul tratamentului, care poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

4.8 Reacții adverse

Reacții adverse datorate disulfiramului:

-somnolență și oboseală la începutul tratamentului;

- senzație de gust metalic, halenă fetidă;
- tulburări gastro-intestinale;
- cefalee;
- miros neplăcut la pacienții cu colostomie;
- polinevrită la nivelul membrelor inferioare, nevrită optică;
- tulburări neuropsihice - tulburări de memorie, confuzie;
- rareori, reacții psihotice;
- rareori, hepatită (s-au raportat cazuri de hepatită fulminantă);
- impotență, scăderea libidoului;
- reacții alergice cutanate.

Reacții adverse datorate asocierii disulfiram – etanol:

- înroșirea feței, greață, vărsături, senzație de rău, tahicardie, hipotensiune arterială;
- reacții mai severe - colaps cardiovascular, moarte subită, tulburări de ritm, crize anginoase, infarct miocardic, deprimare respiratorie, chiar accidente neurologice (edem cerebral, hemoragie meningeală).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

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

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente utilizate în tratamentul dependenței de alcool.

Cod ATC: N07BB01.

În asocierie cu etanolul, disulfiramul inhibă metabolizarea acestuia la acetaldehidă, care se acumulează în organism și produce efecte respiratorii (dispnee, tuse), digestive (greață, vărsături), circulatorii (hiperemia tegumentelor, senzație de căldură, tahicardie, hipotensiune arterială), nervoase (cefalee pulsatilă). Dacă, după administrarea disulfiramului se ingeră etanol, în decurs de 5 - 15 minute se observă atingerea unor concentrații plasmatiche mari de acetaldehidă. Fenomenele datorate acetaldhidei pot să apară și dacă etanolul este ingerat după 24 ore de la administrarea disulfiramului, rareori după 4 - 5 zile sau chiar 2 săptămâni. Efectele durează 30 - 60 minute în cazurile ușoare și câteva ore în cele severe.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

După administrarea pe cale orală absorbția disulfiramului este rapidă și incompletă. Se distribuie în principal în rinichi, pancreas, ficat, intestin și țesutul adipos. Disulfiramul este metabolizat rapid la acid dietil-ditiocarbamic, glucuronoconjugat, oxidat la sulfat, metilat și transformat în dietilamină și carbon disulfid. Se elimină predominant pe cale renală sub formă de metaboliți. O parte din metaboliți se elimină pe cale respiratorie. Până la 20% din doză poate să rămână în organism timp de o săptămână sau mai mult. Aproximativ 5 – 20% din doză se elimină nemodificată prin materiile fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Vezi pct. 4.6 *Sarcina și alăptarea*.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 30, acid stearic, laurilsulfat de sodiu, talc, stearat de magneziu.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Sintofarm S.A.

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7923/2005/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare-decembrie-2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2014