

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Antabus 200 mg poretabletti disulfiraami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Antabus on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Antabus-valmistetta
3. Miten Antabus-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Antabus-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Antabus on ja mihin sitä käytetään

Antabus-valmistetta käytetään yksinään tai tukilääkkeenä muiden hoitomuotojen ohella potilailla, joilla on alkoholiriippuvuus.

Antabus vaikuttaa alkoholin poistumiseen elimistöstä estämällä erään maksaentsyymin (aldehydidehydrogenaasin) toimintaa. Tästä syystä pienetkin alkoholimäärät Antabus poretabletin ottamisen jälkeen aiheuttavat erittäin epämiellyttäviä oireita, ns. Antabus-reaktion. Reaktion oireita ovat mm. pahoinvointi, huimaus, kasvojen punoitus, sydämentykytys ja päänsärky. Isot alkoholiannokset saattavat aiheuttaa hengitysvaikeuksia, pyöräytystä sekä verenpaineen laskua.

Disulfiraamia, jota Antabus sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Antabus-valmistetta

Älä käytä Antabus-valmistetta

- jos olet allerginen disulfiraamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hoitamaton sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea psyykinen häiriö tai psykoosi
- jos sinulla on vaikea aivovaurio
- jos olet raskaana ensimmäisellä kolmanneksella (katso kohta Raskaus ja imetys)
- jos olet äskettäin nauttinut alkoholia.

Neuvottele lääkärin kanssa Antabus-valmisteen käytöstä muiden sairauksien yhteydessä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Antabus-valmistetta.

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä Antabusta, jos maksan toiminta on heikentynyt tai jos sinulla on jokin munuais- tai hengitystiesairaus, diabetes tai epilepsia.

Antabus-valmisteiden antaminen salaa kenellekään on kielletty! Jo hyvin vähäisetkin alkoholimäärät Antabus-poretletin ottamisen jälkeen voivat aiheuttaa Antabus-reaktion (ks. kohta 1). Alkoholista sisältävien ruokien, lääkeaineiden ja esim. partavesien käyttöä hoidon aikana ja kaksi viikkoa hoidon jälkeen pitää välttää.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos hoidon aikana ilmaantuu keltaisuutta, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia ja oksentelua, lämmön nousua, päänsärkyä tai ihottumaa.

Muut lääkevalmisteet ja Antabus

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Antabus vaikuttaa varfariini-, fenytoiini-, teofylliini- ja bentsodiatsepiinilääkityksen onnistumiseen sekä trisyklisten depressiolääkkeiden vaikutukseen. Disulfiraamia ei tule käyttää samanaikaisesti metronidatsolin tai isoniatsidin kanssa. Tämän vuoksi lääkärin on tiedettävä, mitä muita lääkkeitä käytät.

Antabus alkoholin kanssa

Koska jo hyvin vähäisetkin alkoholimäärät Antabus-poretletin ottamisen jälkeen voivat aiheuttaa Antabus-reaktion (ks. kohta 1), alkoholia sisältävien ruokien, lääkeaineiden ja esim. partavesien käyttöä hoidon aikana ja kaksi viikkoa hoidon jälkeen pitää välttää.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Koska Antabus-valmiste ei ole osoitettu olevan täysin turvallinen raskauden aikana, sen käyttöä ei suositella raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Kuitenkin disulfiraamin aiheuttama sikiövaurioriski on huomattavasti pienempi kuin raskauden aikaisen alkoholin liikakäytön aiheuttama.

Disulfiraamin erittymistä äidinmaitoon ei ole selvitetty yksityiskohtaisesti, joten sen käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Yleensä tällä lääkkeellä ei ole vaikutusta ajamiseen tai koneiden käyttöön (vain, jos keskushermoston haittavaikutuksia, kuten väsymystä, ilmenee).

Lääkkeet saattavat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin jonkin lääkehoidon aikana. Tämän lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Antabus-poretetit sisältävät natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per poretabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Antabus-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos:

Aloitus- ja ylläpitohoito: 1/2–1 poretablettia (100–200 mg) vuorokaudessa tai 2–4 poretablettia (400–800 mg) kaksi kertaa viikossa (esim. tiistaisin ja perjantaisin).

Sopivin aika lääkkeen ottamiseen on aamu, mutta jos Antabus aiheuttaa väsymystä, voidaan se ottaa illalla.

Poretletin annetaan hajota puoleen lasilliseen vettä (noin 100 ml) juuri ennen käyttöä, sekoitetaan ja nautitaan välittömästi.

Jos käytät enemmän Antabus-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Antabus-valmisteen yliannostuksen oireita ovat pahoinvointi ja väsymys. Valmisteen pitkävaikutteisuudesta johtuen voi vakavia oireita ilmetä vasta useiden päivien tai jopa viikkojen kuluttua yliannostuksesta. Tällaisia oireita ovat mm. koordinaatiovaikeudet, kangerteleva puhe ja hapuilu.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- uneliaisuus
- väsymys
- päänsärky
- makuaistin häiriöt
- ripuli
- pahoinvointi
- vatsakivut
- pahanhajuinen hengitys
- maksaentsyymiarvojen suureneminen
- keltatauti.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- aknetyyppinen ihottuma
- yliherkkyysoireet.

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- vapina
- pitkäaikaiskäyttö suurilla annoksilla saattaa aiheuttaa monihermosairautta, jonka oireina voivat olla tuntohäiriöt ja lihasten heikkous erityisesti käsissä ja jaloissa.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- psyykkiset häiriöt, jotka näkyvät persoonallisuuden muutoksina
- elimellisistä syistä johtuvat äkilliset aivojen toimintahäiriöt
- näön heikkeneminen ja kipu silmässä ja silmän ympärillä
- vakava maksavaurio, joka voi olla henkeä uhkaava
- seksuaalitoiminnan häiriöt.

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- ihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan, [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Antabus-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Antabus sisältää

Vaikuttava aine on disulfiraami. Yksi tabletti sisältää 200 mg disulfiraamia.

Muut aineet (apuaineet) ovat maissitärkkelys, povidoni, viinihappo, natriumvetykarbonaatti, talkki, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa ja polysorbaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Antabus-porettabletit ovat valkoisia, litteitä, jakourteellisia ja niissä on koodi CDC; halkaisija on 11 mm. 100 tabletin HDPE-muovipurkki.

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistaja

Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30
751 82 Uppsala
Ruotsi

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.3.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Antabus 200 mg brustablett disulfiram

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Antabus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Antabus
3. Hur du använder Antabus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Antabus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Antabus är och vad det används för

Antabus används ensamt eller som stöd för andra former av terapi hos patienter med alkoholberoende.

Antabus inverkar på utsöndringen av alkohol ur kroppen genom att det inhiberar aktiviteten hos ett visst leverenzym (aldehyddehydrogenas). Denna effekt gör att redan små mängder alkohol orsakar ytterst otrevliga symtom, en s.k. antabusreaktion. Sådana symtom är t.ex. illamående, svindel, ansiktsrodnad, hjärtklappning och huvudvärk. Stora alkoholmängder kan orsaka andningssvårigheter, yrsel och blodtrycksfall.

Disulfiram som finns i Antabus kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Antabus

Ta inte Antabus

- om du är allergisk mot disulfiram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har obehandlad hjärtsvikt
- om du har någon allvarlig psykisk störning eller psykos
- om du har en allvarlig hjärnskada
- om du är gravid i första trimestern (se avsnitt Graviditet och amning)
- om du nyligen har avnjutit alkohol.

Diskutera ett eventuellt bruk av Antabus i samband med andra sjukdomar med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Antabus.

Försiktighet bör iaktas om din leverfunktion är nedsatt eller om du har någon njursjukdom, sjukdom i andningsvägarna, diabetes eller epilepsi.

Det är förbjudet att ge Antabus åt någon i smyg! Då man tagit Antabus kan redan ytterst små mängder alkohol orsaka en antabusreaktion (se avsnitt 1). Man bör undvika maträtter, mediciner och t.ex. rakvatten som innehåller alkohol under hela behandlingen med Antabus och i ytterligare 2 veckors tid efter avslutad behandling.

Kontakta omedelbart läkare om du under behandlingen upplever gulsot, aptitlöshet, illamående och uppkastningar, förhöjd kroppstemperatur, huvudvärk eller hudutslag.

Andra läkemedel och Antabus

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Antabus inverkar på hur en medicinering med warfarin, fenytoin, teofyllin eller bensodiazepin lyckas, samt på effekterna av tricykliska depressionsläkemedel. Disulfiram ska inte användas samtidigt med metronidazol eller isoniazid. Av denna orsak bör läkaren vara medveten om din övriga medicinering.

Antabus med alkohol

Eftersom redan ytterst små mängder alkohol kan orsaka en antabusreaktion (se avsnitt 1) då man använder Antabus, bör man undvika maträtter, mediciner och t.ex. rakvatten som innehåller alkohol under hela behandlingen samt i 2 veckors tid efter avslutad behandling.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Eftersom man inte kunnat visa att Antabus skulle vara helt tryggt under en graviditet, rekommenderas detta läkemedel inte under den första trimestern. Risken för att disulfiram skulle orsaka fosterskador är ändå betydligt mindre än risken för fosterskador i samband med en överdriven alkoholkonsumtion under pågående graviditet.

Bruk av Antabus i samband med amning rekommenderas inte, då man inte klarlagt huruvida disulfiram eventuellt utsöndras i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Vanligtvis inverkar detta läkemedel inte på körförmågan och användningen av maskiner (endast om det förekommer biverkningar som inverkar på det centrala nervsystemet, som t.ex. trötthet).

Du är alltid själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Antabus innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per brustablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Antabus

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos:

Inledande och upprätthållande behandling: 1/2–1 brustablett (100–200 mg) per dygn eller 2–4 brustabletter (400–800 mg) två gånger i veckan (t.ex. på tisdagar och fredagar).

Den lämpligaste tidpunkten att ta läkemedlet är på morgonen, men om Antabus orsakar trötthet kan läkemedlet tas på kvällen.

Brustabletten får lösas upp i ett halvt glas vatten (ungefär 100 ml) strax före användning. Lösningen blandas sedan om, och dricks omedelbart.

Om du har använt för stor mängd av Antabus

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering av Antabus är illamående och trötthet. På grund av preparatets långa verkningsstid kan allvarliga symtom uppkomma också först flera dagar eller t.o.m. veckor efter en överdosering. Sådana symtom är bl.a. koordinationsproblem, stapplande tal och fumlande.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- sömnighet
- trötthet
- huvudvärk
- störningar i smaksinnet
- diarré
- illamående
- magsmärta
- dålig andedräkt
- förhöjda leverenzymvärden
- gulsot.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- acneliknande utslag
- överkänslighetsreaktioner.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer):

- skakningar
- långtidsbehandling med höga doser kan orsaka polyneuropati med symtom såsom parestesi och muskelsvaghet framförallt i armar och ben.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- psykiska störningar i form av personlighetsförändringar
- plötsliga störningar i hjärnfunktionen p.g.a. organiska orsaker
- nedsatt syn och värk i och kring ögat
- allvarlig leverskada som kan vara livshotande
- störningar i sexualfunktionerna.

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

- hudutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt, webbplats: www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Antabus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 30°C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är disulfiram. Varje tablett innehåller 200 mg disulfiram.

Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är majsstärkelse, povidon, vinsyra, natriumvätekarbonat, talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa och polysorbat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Antabus brustabletterna är vita, platta, försedda med brytskåra och koden CDC, samt med en diameter på 11 mm.

100 tabletter i en HDPE-plastburk.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

Tillverkare

Recipharm Uppsala AB

Björkgatan 30

751 82 Uppsala

Sverige

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 3.3.2021.