Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DISULFIRAM WZF, 100 mg, tabletki do implantacji

Disulfiramum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Disulfiram WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Disulfiram WZF
3. Jak stosować lek Disulfiram WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Disulfiram WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Disulfiram WZF i w jakim celu się go stosuje

Disulfiram WZF jest inhibitorem dehydrogenazy aldehydowej, enzymu przekształcającego aldehyd octowy (główny metabolit alkoholu etylowego) do kwasu octowego. W przypadku spożycia alkoholu etylowego po wszczepieniu leku dochodzi do zwiększenia stężenia aldehydu octowego w organizmie i wystąpienia objawów zatrucia tym związkiem. Do objawów tych należą: nudności, wymioty, tachykardia (uczucie kołatania serca), niedociśnienie, zawroty głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca.
Lek Disulfiram WZF stosuje się pomocniczo w leczeniu uzależnienia od alkoholu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Disulfiram WZF

Kiedy nie stosować leku Disulfiram WZF
- jeśli pacjent ma uczulenie na disulfiram i tiokarbaminiany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent jest w stanie upojenia alkoholowego, pije napoje zawierające alkohol etylowy lub stosował leki zawierające alkohol w ciągu ostatnich 12 godzin przed zabiegiem;
- jeśli pacjent ma niewydolność serca, chorobę niedokrwienną serca, nadciśnienia tętnicze, uprzednio przebył niewydolność obwodową krążenia;
- jeśli pacjent ma zaburzenia psychiczne, psychozy (z wyjątkiem przebytych ostrych psychoz alkoholowych), próby samobójcze w wywiadach.

Nie należy stosować leków zawierających disulfiram bez świadomej zgody pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Disulfiram WZF należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Disulfiram WZF:
- u pacjentów z chorobami układu oddechowego lub serca, cukrzycą, padaczką. Wystąpienie reakcji disulfiram - alkohol może pogłębić stopień zaawansowania tych chorób.
- u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby.

Uwaga
W okresie leczenia disulfiramem obowiązuje bezwzględny zakaz spożywania napojów alkoholowych. Spożycie alkoholu w trakcie leczenia disulfiramem może powodować wystąpienie objawów zagrażających życiu.
Objawy nietolerancji alkoholu 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 zawierające alkohol).

Disulfiram WZF a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Disulfiram nasila działanie: leków przeciwzakrzepowych, antypiryny, fenytoiny, chlordiazepoksydu i diazepamu. Badania przeprowadzone na zwierzętach wskazują na podobny wpływ na metabolizm petydyny, morfiny i amfetaminy.
- Amitryptylina i chloropromazyna mogą nasilać, a diazepam osłabiać objawy tzw. 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 psychotyczne. Nie zaleca się równoczesnego stosowania tych leków.
- Kontakt z organicznymi rozpuszczalnikami zawierającymi alkohol, aldehyd octowy, paraldehyd podczas terapii disulfiramem może wywołać reakcję disulfiramową.
- Disulfiram może przedłużać czas działania alfentanilu.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania disulfiramu podczas pierwszych trzech miesięcy ciąży, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Nie zaleca się stosowania disulfiramu u kobiet karmiących piersią, chyba że lekarz zdecyduje inaczej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby lek wpływał na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Disulfiram WZF

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki do implantacji znajdujące się w oryginalnym opakowaniu są jałowe.

Zabieg przeprowadza lekarz. Lek wszczepia się podpowięziowo, rozmieszczając gwiaździście 8 do 10 tabletek. Zabieg można powtórzyć po 8 miesiącach.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Disulfiram WZF
Disulfiram wykazuje niską toksyczność. Jeśli dojdzie do przypadkowego doustnego zażycia dużej liczby tabletek do implantacji, personel medyczny może przeprowadzić płukanie żołądka (jeśli od przyjęcia leku nie upłynęło więcej niż godzina) oraz obserwować pacjenta.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Może wystąpić senność, nudności, wymioty, metaliczny posmak lub smak czosnku w ustach, przemijająca impotencja, pacjent może się łatwo męczyć.
W rzadkich przypadkach odnotowywano reakcje psychotyczne, w tym stany depresyjne, paranoiczne, schizofrenię, manię.
Odnotowywano skórne reakcje alergiczne, zapalenie nerwów obwodowych, uszkodzenie hepatocytów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Disulfiram WZF

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Disulfiram WZF
- Substancją czynną leku jest disulfiram. Każda tabletka do implantacji zawiera 100 mg disulfiramu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, mannitol, makrogol 6000.

Jak wygląda lek Disulfiram WZF i co zawiera opakowanie
Fiolka szklana z jałowym kompresem, zamykana jałowym korkiem i kapslowana, w tekturowym pudełku.
10 tabletek do implantacji

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2018 r.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 04.06.2018 r. oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.