

Anticol (Disulfiramum). **Skład i postać:** Każda tabletkę zawiera 500 mg disulfiramu. Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki barwy kremowej, ze ściętymi krawędziami i liniami ułatwiającymi podział na cztery części wytłoczonymi po jednej stronie. **Wskazania:** Uzależnienie od alkoholu. **Dawkowanie i sposób podawania:** 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. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną i tiokarbaminiany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. 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 przebyty incydent mózgowo-naczyniowy. Ciężka niewydolność oddechowa. Ciężka niewydolność wątroby. Niewydolność nerek. Cukrzyca. Zaburzenia psychiczne, psychozy (z wyjątkiem przebytych ostrych psychoz alkoholowych), próby samobójcze w wywiadach. Nie należy stosować produktów zawierających disulfiram bez świadomej zgody pacjenta. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Podczas stosowania disulfiramu należy zachować ostrożność u pacjentów z: chorobami nerek, wątroby, chorobami układu oddechowego, niedoczynnością tarczycy, uszkodzeniem mózgu i padaczką. Wystąpienie reakcji disulfiramowej może pogłębić stopień zaawansowania tych chorób. W okresie leczenia disulfiramiem oraz w ciągu 14 dni od jego zakończenia obowiązuje bezwzględny zakaz picia napojów alkoholowych. Picie alkoholu w trakcie stosowania disulfiramu może powodować wystąpienie objawów zagrażających życiu, ponieważ disulfiram hamuje metabolizm etanolu, prowadząc do nagromadzenia aldehydu octowego w organizmie. Może to prowadzić do reakcji disulfiramowej (reakcji disulfiram-alkohol) i wystąpienia działań niepożądanych. Przed rozpoczęciem leczenia zaleca się przeprowadzenie bardzo dokładnego wywiadu w celu rozważeniu wszystkich zalet i wad takiego leczenia uzależnienia od alkoholu i ustalenia, czy pacjent kwalifikuje się do leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia należy także ocenić czynność wątroby i nerek. Pacjentów należy ostrzec o nieprzewidywalnym i potencjalnie poważnym charakterze reakcji disulfiram-alkohol, ponieważ w rzadkich przypadkach notowano zgon w wyniku spożycia alkoholu przez pacjentów przyjmujących disulfiram. Objawy reakcji disulfiramowej mogą wystąpić także po zastosowaniu płynów zawierających alkohol (np. płyny do płukania jamy ustnej, sosy, ocet, syropy przeciwkaszlowe, środki rozgrzewające, płyny po goleniu, perfumy i inne kosmetyki). Należy również zachować ostrożność przy spożywaniu produktów zawierających małe ilości alkoholu lub bezalkoholowych piw i win, ponieważ mogą wywołać reakcję disulfiram-alkohol. Produkt może być stosowany wyłącznie za zgodą pacjenta oraz pod warunkiem poinformowania go o zagrożeniach w razie spożywania alkoholu w czasie jego stosowania. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia psychiczne: reakcje psychozy, depresja, paranoja, schizofrenia, mania; obniżenie libido. Zaburzenia układu nerwowego: senna (na początku leczenia); zapalenie nerwów obwodowych; zapalenie nerwu wzrokowego; encefalopatia; metaliczny posmak lub smak czosnku w ustach. Zaburzenia żołądka i jelit: nudności; wymioty. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: uszkodzenie komórek wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: alergiczne zapalenie skóry. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: przemijająca impotencja. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: zmęczenie (na początku leczenia); cuchnący oddech. Reakcja disulfiramowa (reakcja disulfiram-alkohol): Disulfiram nieodwracalnie hamuje dehydrogenazę aldehydu octowego. Spożycie alkoholu etylowego podczas leczenia disulfiramiem prowadzi do kumulacji aldehydu octowego, który jest uważany za główny czynnik wywołujący reakcję disulfiramową. Reakcje disulfiramowe często pojawiają się w ciągu 15 minut po spożyciu alkoholu etylowego; objawy zwykle osiągają maksimum w ciągu 30 minut do 1 godziny, a następnie stopniowo ustępują w ciągu najbliższych kilku godzin. Objawy mogą być ciężkie i zagrażające życiu. Mogą wystąpić następujące objawy reakcji disulfiramowej: intensywne rozszerzenie naczyń krwionośnych na twarzy i szyi powodujące zaczerwienienie, wzrost temperatury ciała, pocenie się, nudności, wymioty, świąd, pokrzywka, niepokój, zawroty głowy, ból głowy, zaburzenia widzenia, duszność, kołatanie serca i hiperwentylacja; w ciężkich przypadkach tachykardia, niedociśnienie, depresja oddechowa, ból w klatce piersiowej, wydłużenie odstępu QT, obniżenie odcinka ST, zaburzenia rytmu serca, śpiączka i drgawki; rzadko nadciśnienie, skurcz oskrzeli i methemoglobinemia. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Disulfiram WZF nr R/2441 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2017.11.15.