

Indlægsseddel: Information til brugeren

Antabuse 400 mg brusetabletter

Disulfiram

1000120514-001-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Antabuse.
3. Sådan skal du tage Antabuse.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Antabuse er et middel mod afhængighed af alkohol.
- Antabuse ændrer omsætningen af alkohol i kroppen, så der kommer ubehagelige virkninger, hvis du drikker alkohol.
- Du skal tage Antabuse mod alkoholisme.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Antabuse

Tag ikke Antabuse

- hvis du er allergisk over for disulfiram, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Antabuse (angivet i punkt 6)
- hvis du har en alvorlig hjertesygdom
- hvis du har for højt blodtryk
- hvis du har en alvorlig sindslidelse
- hvis du har en alvorlig hjerneskade
- hvis du har alvorlig personlighedsforstyrrelse.

- Du må ikke drikke alkohol, når du tager Antabuse.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Antabuse hvis du:

- har en lever- eller nyrtesygdom
- tidligere har haft en sindslidelse
- har diabetes
- har epilepsi
- har for højt eller for lavt stofskifte
- har en kronisk lungesygdom
- har kontakteksem, udløst af gummi
- hvis du får metronidazol.

- Kontakt straks lægen, hvis du får: appetitløshed, træthed, utilpashed, opkastning, feber, kløe, gulsot, mørkfarvet urin, lys afføring. Det kan være tegn på leverbetændelse.

Du må ikke drikke alkohol under behandlingen og i 14 dage efter, behandlingen er stoppet.

ADVARSEL!

Antabuse ændrer omsætningen af alkohol i kroppen. Du får en meget ubehagelig reaktion, hvis du drikker alkohol, mens du tager Antabuse. Det drejer sig om hovedpine, ansigtsrødme, hurtig puls og hurtig vejrtrækning, hjertebanken, kvalme, opkastning, bleghed, lavt blodtryk og svimmelhed. I alvorlige tilfælde besvimelse (kollaps). Reaktionen kan være forskellig fra gang til gang. Kontakt evt. læge eller skadestue.

Vær opmærksom på følgende

- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Antabuse. Det kan have betydning for prøveresultaterne.
- Så længe du får Antabuse, skal du have undersøgt blod og urin regelmæssigt.

Brug af anden medicin sammen med Antabuse

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - betændelse (metronidazol)
 - blodpropper (warfarin)

- epilepsi (phenytoin)
- tuberkulose (fx. rifampicin og isoniazid)
- astma (theophyllin)
- angst og uro af typen benzodiazepiner (f.eks. chlordiazepoxid, diazepam og temazepam)
- for meget mavesyre (antacida)
- jernmangel (jernetilskud)

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Antabuse sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol under behandlingen og i 14 dage efter, at behandlingen er stoppet.

Vær opmærksom på, at fødevarer, der indeholder alkohol selv i meget små mængder, kan give ubehagelige virkninger.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Antabuse. Tal med lægen.

Amning:

- Antabuse går over i modermælken.
- Hvis du ammer, må du kun tage Antabuse efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Antabuse kan give bivirkninger (døsighed og søvnighed), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Antabuse

Tag altid Antabuse nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Du skal opløse brusetabletterne i ½ glas vand. Lad blandingen bruse af og rør rundt, før du drikker den.

Dosis skal helst tages om morgenen, men hvis dette forårsager træthed, kan dosis tages om aftenen

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Behandlingen med Antabuse er tilpasset individuelt.

En almindelig startdosis er 200-400 mg, 2-3 gange om ugen

En almindelig vedligeholdelsesdosis er 100-200 mg daglig eller 600-800 mg 2 gange ugentlig.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger. Antabuse brusetabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine brusetabletter til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Antabuse

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Antabuse, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Opkastning, hovedpine, ligegyldighed, blodtryksfald, hurtig puls, usikre og urolige bevægelser, irritabilitet, hallucinationer, sindslidelser, bevidsthedstab og krampes.

Hvis du har glemt at tage Antabuse

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Antabuse

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.
- Sindslidelser, der kan minde om skizofreni, eller som giver en akut forvirringstilstand. Kontakt læge.
- Akut synsnedsettelse (evt. blindhed), blinde pletter for et eller begge øjne, uskarpt syn og vanskelighed med at skelne farver pga. betændelse i synsnerven. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Appetitløshed, træthed, utilpashed, opkastning, feber, kløe, gulsot, mørkfarvet urin og lys afføring pga. leverskade. Kan føre til lever-svigt. Kontakt straks læge.
- Voldsom, hurtigt udviklet gulsot med kvalme, opkastninger og meget udtalt sløvhed. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige – meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter):

- Søvnighed, hovedpine.
- Smerte i øverste del af maven.
- Dårlig ånde, metalsmag i munden, diarré, kvalme, opkastning.
- Træthed.
- Opstemthed (manisk). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.
- Depression. Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Allergiske hudreaktioner med kløe og/eller udslæt, aknelignende udslæt.
- Overfølsomhed.
- Nedsat sexlyst eller – funktion.
- Impotens eller andre seksuelle problemer.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Vrangforestillinger, evt. forfølgelsesvanvid (paranoia). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt straks læge.
- Ændret følesans, prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.

Antabuse kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver herunder leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Antabuse utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Antabuse efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevares i den originale emballage, tæt lukket, for at beskytte mod fugt og lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Antabuse indeholder:

Aktivt stof:
Disulfiram 400 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Majsstivelse, povidon, vinsyre, natriumhydrogencarbonat, talcum, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat og mikrokrySTALLINSK cellulose, polysorbat 20.

Udseende og pakningsstørrelser:

Antabuse 400 mg tabletter er runde hvide tabletter med krydskærv og præget med CJ på den ene side.

Antabuse 400 mg fås i pakninger med 50 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

I Danmark markedsføres Antabuse også som Antabus

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2018