

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFSINS

1. HEITI LYFSINS

Antabus 400 mg freyðitöflur

2. VIRKT INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKI

Dísúlfíram 400 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Freyðitöflur

4. KLÍNISKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Áfengissýki

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir: 2 töflur fyrstu 2 dagana, síðan ½ tafla á dag og síðan 1 tafla annan eða þriðja hvern dag.

Börn: Lyfið er ekki ætlað börnum.

4.3 Frábendingar

Hjartabilun. Staðfest geðrof (psychosis).

Alvarlegur vefrænn heilaskaði. Áfengisneysla.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Varkárni ef um lifrar- og nýrnabilun er að ræða.

Ekki má neyta áfengis meðan á meðferðinni stendur og allt að 14 dögum eftir að henni er hætt, þar sem dísúlfíram hamlar umbroti etanóls, þannig að acetaldehyð safnast fyrir í líkamanum sem veldur höfuðverk, andlitsroða, hraðslætti, andþyngslum, ógleði, uppköstum, fölvu, lágþrýstingi, svima og örmögnun.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Dregið getur úr frásogi við samhliða inntöku sýrubindandi efna með tvígildum katjónum.

Stórir skammtar af járnsöltum hamla einnig frásogi. Áhrif warfaríns, fenýtóíns og díazepam aukast. Samhliða notkun metrónídazóls og dísúlfírams getur valdið rugli.

Dísúlfíram eykur eituráhrif ísoníazíðs á miðtaugakerfið. Dísúlfíram hindrar oxun og útskilnað rífampicíns í nýrum.

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Á ekki að nota nema brýna nauðsyn beri til.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Þreyta. Syfja. Höfuðverkur. Andremma. Svimi. Málmbragð. Óþægindi frá meltingarvegi.

Ofnæmisviðbrög á húð. Fjöldaugakvillar, hugsanlega sjóntaugarþroti. Áhrif á lifur.

4.9 Ofskömmtun

Uppköst. Höfuðverkur. Sinnuleysi. Ósamhæfing vöðvahreyfinga. Hreyfivirkna órói. Píringur. Ofskygnjanir. Geðrof (psychosis). Meðvitundarleysi. Krampar.
Meðferð: Við einkennum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: V 03 AA 01

Virka efnið í Antabus er dísulífram. Dísulífram hemur ensímið aldehyðdehýðrógenasa. Þetta leiðir til þess að acetaldehyð safnast upp sem hefur mikið að segja varðandi klínísk dísulífram/alkóhóleinkenni. Það þarf nýsmíði til að ensímstarfsemin fari í gang aftur, en það gerist smám saman á viku eða lengri tíma. Dísulífram og aðalumbrotsefnið díetýldítíócarbamið (DDC) hemja einnig ensímið dópamín-beta-hýdroxýlasa. Þetta dregur úr noradrenalín nýmyndun sem veldur hugsanlega einkennum.

Dísulífram/alkóhól-viðbrögðin kalla fram ýmis óþægileg einkenni: Mikinn andlitsroða, öndunarerfiðleika, hjartsláttarónot, höfuðverk með æðaslætti, vanlíðan og uppköst. Við mikla áfengisneyslu getur blóðþrýstingur fallið og valdið yfirliði og hættu á örmögnun. Hjá sjúklingum í stuðningsmeðferð með Antabus getur áfengisneysla valdið dæmigerðum einkennum á einungis 5-10 mínútum.

5.2 Lyfjahvörf

Dísulífram er forlyf. Frásög úr meltingarvegi er um 80% af því örkristallaða dísulífram sem er í Antabus. Dísulífram umbrotnar hratt í díetýldítíókarbamát (DDC) sem útskilst að hluta sem karbondísulífíð í öndunarlofti og umbrotnar að hluta í lifur í Me-DDC. Me-DDC umbrotnar enn frekar í virka umbrotsefnið Me-DTC (díetýltíókarbamínsýru-metýlester). Hámarks plasmabéttni Me-DTC fæst eftir um 4 klukkustundir, en óafturkræf hamning alkóhóldehýðrógenasans nær ekki hámarki fyrr en eftir þriggja sólarhringa meðferð. Meðferðin getur brugðist ef sjúklingurinn getur ekki myndað Me-DTC í lifur. Helmingunartími Me-DTC í plasma er um 10 klukkustundir, en óafturkræf bæling ALDH er mun lengri. Þannig má finna áhrif 7-14 dögum eftir að hætt hefur verið að gefa lyfið. Hjá sjúklingum í hæfilegri dísulíframmeðferð leiðir áfengisneysla til dæmigerðra dísulífram-alkóhólviðbragða á 5-10 mínútum. Lítið eða miðlungi skert lifrarstarfsemi hefur ekki teljandi áhrif á umbrot. Sé hins vegar um skorpulifur að ræða má sjá hækkaða blóðþéttni umbrotsefna. Útskilnaður umbrotsefna fer að mestu leyti fram í þvagi. Ákveðinn hluta þeirra má finna aftur í útöndunarlofti sem karbondísulífíð.

5.3 Forklíniskar upplýsingar

Engar sem máli skipta.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Máissterkja. Póvídón. Vínsýra. Natríumhýðrógenkarbónat. Talkúm. Silíkonkvoða, vatnsfrí. Magnesíumsterat. Sellulósi, örkristallaður.

6.2 Ósamrýmanleiki

Engin.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ílát fyrir töflur úr gleri.

Ílát fyrir töflur úr plasti.

6.6 Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun

Engin.

7. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS

Actavis Group hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr. 640169 (IS).

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Markaðsleyfi var veitt 30. desember 1965

Markaðsleyfi var endurnýjað 13. september 2002.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. maí 2007.