Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Antabus 400 mg freyðitöflur

Dísúlfíram

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:
1. Upplýsingar um Antabus og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Antabus
3. Hvernig nota á Antabus
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Antabus
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Antabus og við hverju það er notað

Antabus er lyf við áfengissýki.

Antabus breytir umbroti áfengis í líkamanum þannig að áfengisneysla hefur óþægileg áhrif í för með sér.

Þú skalt taka Antabus við áfengissýki.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Antabus

Ekki má nota Antabus
- ef þú ert með ofnæmi fyrir dísúlfírami eða einhverju öðru innihaldsefni Antabus.
- ef þú ert með alvarlegan hjartasjúkdóm.
- ef þú ert með of háan blóðþrýsting.
- ef þú ert með alvarlega geðsjúkdóma.
- ef þú ert með heilasjúkdóm eða ert að ná þér eftir slíkt.

Þú mátt ekki drekka áfengi meðan þú notar Antabus.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Ræddu við lækninn áður en þú tekur Antabus
- ef þú ert með lifrar- eða nýrnasjúkdóm.
- ef þú hefur áður verið með geðsjúkdóm.
- ef þú ert með sykursýki.
- ef þú ert með flogaveiki.
- ef þú ert með of hröð efnaskipti.
- ef þú ert með of hæg efnaskipti.
- ef þú ert með langvinnan lungnasjúkdóm.

- ef þú ert með snertiofnæmi fyrir gúmmíi.

Þú mátt ekki drekka áfengi meðan á meðferðinni stendur eða í 14 daga eftir að meðferðinni hefur verið hætt.

VARÚÐ!
Antabus breytir umbroti áfengis í líkamanum. Þú finnur fyrir mjög óþægilegum einkennum ef þú drekkur áfengi meðan þú tekur Antabus. Þetta eru höfuðverkur, andlitsroði, hraður púls og hröð öndun, hjartsláttarónot, ógleði, uppköst, fölvi, lágur blóðþrýstingur og svimi. Í alvarlegum tilfellum yfirlið (hníga niður). Einkennin geta verið mismunandi frá einu skipti til annars. Leitaðu læknis eða á bráðamóttöku.

Leitaðu strax læknis ef þú færð
- lystarleysi, þreytu, vanlíðan, uppköst, hita, kláða, gulusótt, dökklitað þvag eða ljósar hægðir. Þetta geta verið merki um lifrarbólgu.

Athugaðu eftirfarandi:
- Áður en þú byrjar á meðferð með Antabus og á meðan þú notar Antabus skaltu fara reglulega í blóðprufu. Ræddu það við lækninn.
- Láttu alltaf vita þegar þú ferð í blóðprufu eða skilar þvagprufu að þú sért í meðferð með Antabus. Það getur haft áhrif á niðurstöður prófana.

Notkun annarra lyfja samhliða Antabus
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, þau sem keypt eru erlendis, náttúrulyf og sterk vítamín og steinefni.

Sumar fæðutegundir og lyf geta innihaldið alkóhól. Jafnvel lítið magn alkóhóls getur haft óþægilega verkun ef þess er neytt með Antabus. Athugið að drykkjarvörur sem merktar eru "alkóhólfrítt" og "án alkóhóls" geta innihaldið meira en 0,1% alkóhól og geta því framkallað óþægileg viðbrögð.

Ræddu við lækninn ef þú tekur
- lyf við sýkingum (metronídazól).
- blóðþynningarlyf (warfarín).
- flogaveikilyf (fenýtóín).
- berklalyf (rifampicín, ísóníazíð).
- astmalyf (teofyllín).
- sum lyf við kvíða og eirðarleysi í flokki benzódíazepína (t.d. klórdíazepoxíð, díazepam og temazepam).
- lyf við of miklum magasýrum.
- járnuppbót (járnsölt).

Hafðu samband við lækninn. Hugsanlega þarf að breyta skammtinum.

Notkun Antabus með mat, drykk eða áfengi
Þú mátt hvorki drekka áfengi meðan á meðferðinni stendur né í 14 daga eftir að meðferðinni hefur verið hætt.
Athugaðu að matvara sem inniheldur aðeins mjög lítið alkóhól geta haft óþægilega verkun.

Meðganga og brjóstagjöf
Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Meðganga
Ef þú ert þunguð mátt þú aðeins taka Antabus eftir að hafa rætt það við lækninn.

Brjóstagjöf
Antabus berst í brjóstamjólk.
Ef þú ert með barn á brjósti mátt þú aðeins taka Antabus eftir að hafa rætt það við lækninn.

Akstur og notkun véla
Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Antabus getur verkað meira eða minna slævandi. Þú þarft að taka mið af því ef þú ætlar að ferðast í umferð eða stjórna vélum.

3. Hvernig nota á Antabus

Takið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Þú skalt leysa freyðitöflurnar upp í ½ glasi af vatni. Láttu töflurnar leysast alveg upp og hrærðu í blöndunni áður en þú drekkur hana.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir
Meðferð með Antabus skal laga að þörfum hvers og eins.
Algengur upphafsskammtur er 200-400 mg 2-3 sinnum í viku.
Algengur viðhaldsskammtur: 100-200 mg daglega eða 600-800 mg tvisvar í viku.

Minnkuð nýrna- og lifrarstarfsemi
Ræddu við lækninn.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).
Takið pakkningarnar með.

Einkenni ofskömmtunar eru uppköst, höfuðverkur, sinnuleysi, blóðþrýstingsfall, hraður púls, óöruggar hreyfingar, skapstyggð, óróleiki, ofskynjanir og geðsjúkdómar. Getur leitt til meðvitundarleysis og krampa.

Ef gleymist að taka Antabus
Ef þú gleymir að taka Antabus, skalt þú taka næsta skammt samkvæmt áætlun. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að taka Antabus
Þú mátt aðeins hætta meðferðinni í samráði við lækninn.
Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir
Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af 10.000 sjúklingum):
- Verkir í auga, meiri eða minni breytingar á sjónsviði (dökk eða ljós svæði), mögulega blinda vegna bólgu í sjóntaug. Leitið strax til læknis.
- Gulusótt, oft með kláða í húð. Leitið til læknis.
- Geðsjúkdómar sem geta minnt á geðklofa eða leiða til bráða ruglástands. Leitið til læknis.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af 10.000 sjúklingum):
- Lystarleysi, þreyta, lasleiki, uppköst, hiti, kláði, gulusótt, dökklitað þvag og ljósar hægðir vegna lifrarskaða. Getur leitt til lifrarbilunar. Leitið strax til læknis.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar
Algengar til mjög algengar aukaverkanir (koma fyrir hjá fleiri en 1 af 100 sjúklingum):
- Þunglyndi. Getur hjá sumum þróast í alvarlega aukaverkun. Ræðið við lækninn.
- Sjúklegt oflæti (mania). Getur hjá sumum þróast í alvarlega aukaverkun. Ræðið við lækninn.
- Svefnhöfgi, þreyta.
- Höfuðverkur.
- Verkir í efsta hluta magans.
- Andremma, málmbragð í munni, niðurgangur, ógleði, uppköst.

Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af 1.000 sjúklingum):
- Ofnæmisviðbrögð í húð með kláða og/eða útbrotum, útbrot sem líkjast unglingabólum, ofnæmi.
- Minnkuð kynlöngun eða -virkni.
- Getuleysi eða önnur kynlífsvandamál.

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fyrir hjá 1 til 10 af 10.000 sjúklingum):
- Ranghugmyndir, mögulega vænisýki (paranoia). Getur hjá sumum þróast í alvarlega aukaverkun. Leitið strax til læknis.
- Breytt snertiskyn og vöðvaslappleiki í handleggjum og fótum. Getur hjá sumum þróast í alvarlega aukaverkun. Leitið til læknis.

Antabus getur einnig valdið aukaverkunum sem þú tekur venjulega ekki eftir. Þær koma fram í ýmsum rannsóknum, t.d. áhrif á lifrina.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Antabus

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geyma má Antabus við stofuhita.
Ekki skal nota Antabus eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Antabus inniheldur

- Virka innihaldsefnið er dísúlfíram.
- Önnur innihaldsefni eru maíssterkja, póvídón, vínsýra, natríumhýdrógenkarbónat, talkúm, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumstearat, örkristallaður sellulósi, pólýsorbat 20.

Lýsing á útliti Antabus og pakkningastærðir
Útlit
Antabus 400 mg eru hvítar, flatar töflur með krossskoru og merkingunni „CJ“.

Pakkningastærðir
50 stk.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holland

Framleiðandi
Recipharm Uppsala AB, Björkgatan 30, 751 82 Uppsala, Svíþjóð

Umboðsmaður á Íslandi:
Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í febrúar 2023.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á http://www.serlyfjaskra.is