

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DISULFIRAM WZF, 100 mg, tabletki do implantacji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do implantacji zawiera 100 mg disulfiramu (*Disulfiramum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do implantacji

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w leczeniu uzależnienia od alkoholu.

Produkt jest przeznaczony dla wybranych i współpracujących pacjentów, z zastosowaniem odpowiedniego leczenia wspomagającego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki do implantacji znajdujące się w oryginalnym opakowaniu są jałowe.

Lek wszczepia się podpowięziowo, rozmieszczając gwiazdźście 8 do 10 tabletek.

Zabieg można powtórzyć po 8 miesiącach.

Tabletki przeznaczone do wszczepienia muszą być jałowe, bez żadnych zanieczyszczeń oraz nie mogą być uszkodzone.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną i tiokarbaminiany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stan upojenia alkoholowego, spożywanie napojów zawierających alkohol etylowy lub stosowanie preparatów zawierających alkohol w ciągu ostatnich 12 godzin przed zabiegiem.

Stwierdzona niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca, nadciśnienie tętnicze, uprzednio przebyta niewydolność obwodowa krążenia.

Zaburzenia psychiczne, psychozy (z wyjątkiem przebytych ostrych psychoz alkoholowych), próby samobójcze w wywiadach.

Nie należy stosować produktów zawierających disulfiram bez świadomej zgody pacjenta.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W okresie leczenia disulfiramiem obowiązuje bezwzględny zakaz spożywania napojów alkoholowych. Spożycie alkoholu w trakcie stosowania disulfiramu może powodować wystąpienie objawów zagrażających życiu. Dlatego też produkt może być stosowany wyłącznie za zgodą pacjenta oraz pod

warunkiem poinformowania go o zagrożeniach związanych ze spożyciem alkoholu w czasie stosowania leku.

Produkt można zastosować po przeprowadzeniu bardzo dokładnego wywiadu i rozważeniu wszystkich zalet i wad takiego leczenia alkoholizmu.

Objawy nietolerancji alkoholu (patrz punkt 5.1) 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).

Podczas stosowania disulfiramu należy zachować ostrożność u pacjentów z: niewydolnością nerek, wątroby, chorobami układu oddechowego lub serca, cukrzycą, padaczką. Wystąpienie reakcji disulfiramowej może pogłębić stopień zaawansowania tych chorób.

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Disulfiram może powodować nasilenie działania leków przeciwzakrzepowych w wyniku hamowania ich przemian enzymatycznych. Disulfiram nasila też działanie antypiryny, fenytoiny, chlordiazepoksydu i diazepamu poprzez hamowanie ich metabolizmu. Badania przeprowadzone na zwierzętach wskazują na podobny wpływ na metabolizm petydyny, morfiny i amfetaminy. Amitriptylina i chlorpromazyna mogą nasilać, a diazepam osłabiać objawy 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 stosowania disulfiramu może wywołać reakcję disulfiramową.

Disulfiram może przedłużać czas działania alfentanilu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania disulfiramu w pierwszym trymestrze ciąży. Zalecając disulfiram pacjentkom w ciąży należy rozważyć stosunek korzyści z leczenia do ryzyka, biorąc pod uwagę działania niepożądane wywołane przez alkoholizm.

Odnotowano rzadkie przypadki wrodzonych nieprawidłowości u niemowląt, których matki stosowały disulfiram w skojarzeniu z innymi lekami.

Karmienie piersią

Nie stosować podczas karmienia piersią. Nie ma danych dotyczących przenikania disulfiramu do mleka kobiecego. Nie należy stosować disulfiramu podczas karmienia piersią, zwłaszcza gdy istnieje możliwość wystąpienia interakcji z preparatami, które może przyjmować dziecko.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby produkt leczniczy wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

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 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Disulfiram wykazuje niską toksyczność. Jeśli dojdzie do przypadkowego doustnego zażycia dużej liczby tabletek do implantacji zaleca się płukanie żołądka (jeśli od przyjęcia produktu leczniczego nie upłynęło więcej niż godzina) oraz obserwację pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środek stosowany w leczeniu alkoholizmu, kod ATC: N07BB01

Disulfiram jest inhibitorem dehydrogenazy aldehydowej, enzymu przekształcającego aldehyd octowy (główny metabolit alkoholu etylowego) do kwasu octowego. W przypadku jednoczesnego zastosowania preparatu i spożycia alkoholu etylowego dochodzi do znacznego wzrostu stężenia aldehydu octowego w organizmie i wystąpienia objawów zatrucia tym związkiem. Do objawów należą: nudności, wymioty, tachykardia (uczucie kołatania serca), niedociśnienie, zawroty głowy, nagłe zaczerwienienie twarzy z uczuciem gorąca.

Stopień nasilenia objawów zależy od ilości spożytego etanolu; utrzymują się one zwykle przez 30-60 minut, a nawet przez kilka godzin. W ciężkich przypadkach, gdy stężenie alkoholu we krwi przekracza 125-150 mg/100 ml mogą pojawić się: niewydolność oddechowa, zaburzenia rytmu serca, zawał serca, niewydolność krążenia, utrata przytomności, drgawki, w sporadycznych przypadkach, gdy nie zostanie udzielona pomoc - zgon. Zazwyczaj po reakcji nietolerancji na alkohol, pacjent staje się senny i może spać przez kilkanaście godzin.

Opisana reakcja stanowi podstawę stosowania disulfiramu w leczeniu alkoholizmu. Podczas stosowania disulfiramu ważną rolę dla pacjenta odgrywają również inne formy terapii (np. techniki

behawioralne). Skuteczność leczenia jest w takich przypadkach wyższa w porównaniu do wyników uzyskanych u osób leczonych wyłącznie farmakologicznie. Istotną rolę odgrywa również zaufanie pacjenta i personelu medycznego do leczenia disulfiramem. Przywiązywanie specjalnej wagi do tego typu leczenia, przypominanie o niebezpieczeństwach związanych z piciem alkoholu w czasie stosowania disulfiramu, podpisywanie oświadczeń o wiedzy na temat następstw wypicia alkoholu oraz regularne badania kontrolne zwiększają efektywność leczenia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Lek jest w znacznym stopniu metabolizowany w wątrobie do nieczynnych metabolitów wydalanych z moczem. Około 20% podanej dawki ulega wydaleniowi w postaci niezmienionej z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Mannitol
Makrogol 6000

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka szklana z jałowym kompresem, zamykana jałowym korkiem i kapslowana, w tekturowym pudełku.
10 tabletek do implantacji

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Tabletki przeznaczone są do implantacji.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1038

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.02.1989 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.10.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**