

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten disulfiram

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Antabus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ANTABUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Eigenschappen en werking

Antabus beïnvloedt de omzetting van alcohol in het lichaam en behoort tot de groep van de middelen ter behandeling van alcoholisme.

Door enzymremming kunnen bepaalde afbraakproducten niet uit het lichaam worden verwijderd, waardoor bij gelijktijdig gebruik van Antabus en alcohol onaangename reacties kunnen optreden, zoals benauwdheid, rood gezicht, bonzende hoofdpijn, misselijkheid, braken en versnelde hartslag.

De bovengenoemde verschijnselen wekken een afkeer voor alcohol op.

Te gebruiken bij

Antabus kan worden gebruikt als hulpmiddel bij psychosociale begeleiding van de behandeling van alcoholverslaving.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Wanneer u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer uw hart onvoldoende werkt (hartinsufficiëntie)
- Wanneer u een ernstige geestesziekte heeft waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (manifeste psychose)
- Wanneer u ernstig hersenletsel heeft
- Wanneer u een ernstige leverziekte (levercirrose) gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel heeft, gepaard gaande met vocht in de buik (ascites)
- Wanneer u een acute alcoholvergiftiging heeft (acute alcoholintoxicatie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie dient voorzichtigheid te worden betracht.

Voedingsmiddelen, dranken of medicijnen die alcohol bevatten, kunnen na gebruik van Antabus ook aanleiding geven tot een disulfiram-alcoholreactie.

Om na te gaan wat voor een effect Antabus op u heeft, zal uw arts het waarschijnlijk nuttig vinden om u na de eerste inname van Antabus een 'proefdronk' te laten innemen.

Antabus dient niet als enige therapie bij alcoholisme te worden toegepast, maar als hulpmiddel bij een intensieve psychologische of psychiatrische begeleiding hiervan.

Aan het begin van de behandeling duurt het 3 tot 12 uur en soms zelfs 48 uur voordat het effect van Antabus optreedt.

De wisselwerking tussen alcohol en Antabus kan binnen 5 tot 10 minuten optreden, maar ook nog 14 dagen na het stoppen van de toediening van Antabus.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Antabus nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een wisselwerking wil zeggen dat geneesmiddelen en/of andere middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van Antabus met:

- chloordiazepoxide (kalmeringsmiddel)
- diazepam (kalmeringsmiddel)
- fenytoïne (middel tegen o.a. epilepsie)
- orale bloedverdünnende middelen.

Antabus versterkt de werking van deze geneesmiddelen.

- metronidazol (geneesmiddel tegen o.a. schimmelinfecties)
- isoniazide (tuberculosemiddel)
- paraldehyde (middel bij slaapstoornissen en epilepsie).

Gelijktijdige toediening van Antabus met deze geneesmiddelen dient te worden vermeden vanwege het mogelijk optreden van verwardheid en geestesstoornissen.

- tricyclische antidepressiva (middelen tegen ernstige neerslachtigheid).

Antabus verhoogt de plasmaconcentratie van tricyclische antidepressiva. Tricyclische antidepressiva versterken de werking van Antabus.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” en “Heeft u te veel van dit middel ingenomen?”.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van Antabus in de zwangerschap zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Tijdens de zwangerschap mag Antabus uitsluitend worden gebruikt wanneer uw arts dat strikt noodzakelijk acht.

Bij het geven van borstvoeding mag Antabus niet worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aangezien Antabus in sommige gevallen als bijwerking slaperigheid en vermoeidheid kan veroorzaken, kunnen uw reacties zodanig veranderen dat het vermogen om actief aan het verkeer deel te nemen of machines te bedienen afneemt.

Antabus dispergetten bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is als volgt:

- begin dosering 800 mg per dag gedurende 2 à 3 dagen
- onderhoudsdosering van 100 tot 200 mg per dag, ofwel 400 tot 800 mg tweemaal per week.

U kunt de voorgeschreven hoeveelheid uiteen laten vallen in een kwart glas water of vruchtensap, dit mengsel goed roeren en direct innemen.

De tabletten kunnen verdeeld worden in gelijke doses met behulp van de breukstreep.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien tijdens het gebruik van Antabus in therapeutische dosering toch een grote hoeveelheid alcohol wordt ingenomen, kunnen de gebruikelijke onaangename verschijnselen gevolgd worden door onderdrukking van de ademhaling, hartfalen, hartritmestoornissen, hartaanval, bewusteloosheid en plotselinge dood.

Bij het optreden van bovenstaande verschijnselen en/of het vermoeden van overdosering dient er direct contact te worden opgenomen met uw arts.

Indien uitsluitend sprake is van een overdosering van Antabus, al dan niet met alcoholinname, zullen de symptomen meestal minder uitgesproken zijn dan hierboven beschreven. Er dient contact te worden opgenomen met de behandelend arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u bent vergeten Antabus in te nemen, neem het dan in zodra u zich dit herinnert. Ga daarna verder met het gebruik met tussenpozen van 24 uur tussen de inname van de bruistabletten. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

De onaangename disulfiram-alcoholverschijnselen (rood gelaat, bemoeilijkte ademhaling, bonzende hoofdpijn, misselijkheid, braken en versnelde hartslag) kunnen ook nog optreden tot 14 dagen na het stoppen van de toediening van Antabus.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij gebruik van Antabus kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zenuwstelselaandoeningen

Meestal ten gevolge van hoge doses of overdosering:

Aandoeningen van de zenuwen (polyneuropathie) met als gevolg o.a. spierslakte, zichtstoornissen en stoornissen in het waarnemen van kleur (optische neuropathie) en zenuwontstekingen (perifere neuritis).

Maag-darmstelselaandoeningen

Maag-darmstoornissen, vooral in het begin: slechte smaak (knoflook- en metaalachtig).

Lever- en galaandoeningen

Vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit), meestal ten gevolge van hoge doses of overdosering.

Door het geneesmiddel veroorzaakte leverschade.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Huiduitslag.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vermoeidheid, slaperigheid van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Om de flacon te openen op de dop drukken en draaien. Sluiten na gebruik. De flacon is kindveilig gesloten wanneer u een klik hoort als u de dop draait zonder te drukken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is disulfiram. Antabus bruistabletten (dispergetten) bevatten 400 mg disulfiram per bruistablet. De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, povidon, wijnsteenzuur, natriumbicarbonaat, geprecipiteerd siliciumdioxide, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, polysorbaat 20, talk.

Hoe ziet Antabus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

400 mg bruistablet: witte tablet met kruis breukstreep. Diameter: 15 mm. Inscriptie: CJ.

Antabus dispergetten 400 mg bruistabletten zijn verkrijgbaar in een kunststof flacon van 24 stuks.
Iedere ongeschonden verpakking bevat een dop met vocht-absorberend materiaal, dat ervoor zorgt dat de tabletten niet vochtig worden. NIET uit het potje verwijderen en NIET innemen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano 43
24041 Brembate (BG)
Italië

In het register ingeschreven onder:

RVG 127994//01032 Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten (Italië)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

BS001407 – mmjj / 311218-0519_AGAZ9B_B