

Folheto informativo: Informação para o doente
Tetradin 500mg comprimidos

Dissulfiram

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tetradin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tetradin
3. Como tomar Tetradin
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Tetradin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tetradin e para que é utilizado

Tetradin provoca reações físicas desagradáveis no doente após a ingestão de bebidas alcoólicas, por interferir no metabolismo do álcool ingerido. Pretende-se, deste modo, desenvolver uma aversão progressiva ao abuso do álcool, criando melhores condições para o tratamento do alcoolismo.

Tetradin está indicado no tratamento do alcoolismo crónico e no tratamento de toxidermias provocadas pelo níquel.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tetradin

Não tome Tetradin:

- se tem alergia ao dissulfiram ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de problemas cardiovasculares;
- se sofre de insuficiência hepática grave;
- se sofre de insuficiência renal avançada;
- se sofre de diabetes;
- se tem historial de epilepsia ou se apresenta alterações neuropsiquiátricas;
- se está grávida ou se planeia engravidar;
- se está a amamentar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Tetradin.

Tetradin não deve ser tomado se o doente tiver ingerido álcool há menos de 24 horas.

Antes de iniciar o tratamento o doente deve realizar um exame médico cuidadoso para despiste de alterações bioquímicas e do foro psicológico.

É recomendável que se evite o excesso de alimentos ricos em nitritos (carnes em salmoura, carnes enlatadas, enchidos, presunto, fiambre, alguns queijos).

Crianças e adolescentes

Tetradin é um medicamento que se destina apenas a adultos pelo que o seu uso está vedado a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Tetradin

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Tetradin pode interferir com o metabolismo de várias substâncias medicamentosas tais como antiepilépticos (paraldeído, fenitoína), anticoagulantes cumaníricos, depressores do sistema nervoso central, nomeadamente narcóticos, alguns tranquilizantes, antidepressivos tricíclicos, metronizadol e anti-histamínicos, potenciando a ação destes fármacos.

Um efeito aditivo muito marcado refere-se à associação com antieméticos à base de fenotiazina e com os medicamentos antipsicóticos do grupo da butirofenona.

Durante o tratamento com Tetradin o doente deve evitar o contacto com o dibrometo de etileno ou o seu vapor (usado em fumigações como insecticida ou nematicida).

Alguns medicamentos, tais como as cefalosporinas injectáveis, nitrofurantoína, griseofulvina, e algumas substâncias como os solventes orgânicos, colas, tintas e gasolina com chumbo, provocam reacções de interacção com o álcool, semelhantes à que se observa na associação Dissulfiram – álcool, podendo originar efeitos de intolerância aditivos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas ou confusão mental, não deve conduzir e/ou utilizar máquinas.

Excipientes com efeito conhecido

Tetradin contém lactose, um tipo de açúcar. Se foi informado pelo seu médico que é intolerante a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23mg) de sódio por 500 mg ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Tetradin

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tratamento de alcoolismo crónico:

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia, no início do tratamento. Após uma a duas semanas, a dose diária deve ser reduzida para meio comprimido.

No caso de maior sensibilidade individual a dose de manutenção pode ser reduzida para um quarto de comprimido.

Duração do tratamento: o tratamento pode manter-se por alguns meses e repetir-se quando necessário. Nos tratamentos mais prolongados é aconselhável fazer períodos de interrupção de uma semana, todos os dois ou três meses.

Tratamento de toxidermias provocadas pelo níquel:

É aconselhável a dose diária de 250 mg (meio comprimido) durante uma ou duas semanas.

Dose máxima diária: 1000 mg (2 comprimidos).

Tetradin destina-se a ser administrado oralmente, com auxílio de um copo de água. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Durante o tratamento deve evitar produtos que contenham álcool, tais como: refrescos com misturas, saladas de frutas, bebidas fermentadas como o Kefir e alguns medicamentos que possam conter álcool (xaropes e elixires).

Atendendo a que o álcool tem alguma absorção dérmica, não utilizar águas-de-colónia, aftershaves, tónicos capilares, etc.

Se tomar mais Tetradin do que deveria

Os casos de sobredosagem ou toxicidade aguda são habitualmente de origem accidental.

Surgem alterações gastrointestinais, náuseas e vômitos, tonturas, alterações de consciência e alucinações.

Em caso de sobredosagem é necessária hospitalização imediata e tratamento sintomático urgente.

Nos doentes que ingeriram álcool durante o tratamento surge uma reação adversa que pode ser grave e que se pode manter durante 30 minutos até algumas horas. A intensidade da reação depende da sensibilidade individual e das concentrações do Tetradin e do álcool no sangue. Os sintomas habituais são: rubor da face, dores de cabeça, tonturas, náuseas e vômitos, suores, dores no peito, taquicardia, hiperventilação, hipotensão e estado de confusão. Esta situação requer hospitalização imediata e tratamento sintomático e de suporte.

Caso se tenha esquecido de tomar Tretatin

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Continue a tomar Tetradin de acordo com a indicação do médico.

Se parar de tomar Tetradin

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todos os indivíduos.

Quando o Tetradin é administrado isoladamente, na ausência de álcool ou de outros fármacos que interfiram com a sua acção, é em geral, bem tolerado.

Como efeitos secundários possíveis têm sido descritas alterações gastrointestinais, mau gosto na boca, dores de cabeça, fraqueza e alterações da memória.

Muitos destes efeitos desaparecem ao longo do tratamento ou com uma redução da dose do medicamento. Mais raramente podem surgir nevrites ópticas ou polinevrites que desaparecem com a administração de complexo B ou quando se suspende o tratamento.

Se algum destes efeitos tiver lugar, o médico assistente deve ser informado.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tetradin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração quando da sua aquisição.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tetradin

- A substância ativa é o dissulfiram.
- Os outros componentes são: Lactose, amido, talco, estearato de magnésio, dextratos, carboximetilamido sódico, Macrogol 6000, Hipromelose.

Qual o aspeto de Tetradin e conteúdo da embalagem

Tetradin 500mg comprimidos são comprimidos redondos, brancos, bem formados, ranhurados em cruz numa das faces. São apresentados em blisters em embalagens exteriores de 20 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Caldeira & Metelo, Lda.
Estrada de Paço D'Arcos, N°88
Cacém Park – Armazém 27
2739-512 Aqualva-Cacém, Portugal
Telefone: 21 476 81 20
Fax: 21 476 81 29
E-mail: geral@caldeirametelo.pt

Fabricante

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Zona Industrial de Condeixa,
Sebal Grande,

APROVADO EM
24-05-2018
INFARMED

3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal
Telefone: 239 940 300
Fax: 239 94 21 14
E-mail: farmalabor@medinfar.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em Maio de 2018..