

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Antabus 200 mg brustablett**

**Antabus 400 mg brustablett**

disulfiram

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Antabus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Antabus
3. Hur du använder Antabus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Antabus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Antabus är och vad det används för**

Antabus är ett avvänjningsmedel vid alkoholberoende.

Om du dricker alkohol när du tagit Antabus uppstår en rad mycket obehagliga symtom som kraftig rodnad i ansiktet, dunkande huvudvärk, hjärtklappning, illamående, kräkningar och känsla av andnöd.

Dessa symtom kan uppträda även efter små mängder alkohol. Därför ska du undvika *alla former av alkohol*, även t.ex. likörpraliner och vissa flytande hostmedicineringar och vitaminlösningar, som innehåller alkohol.

*Om du dricker större mängder alkohol när du tagit Antabus kan följderna bli mycket allvarliga. Du kan bli medvetslös och behöva sjukvård.*

Symtomen, som kan uppträda redan efter 5-10 minuter, framkallas huvudsakligen av en nedbrytningsprodukt av alkohol (acetaldehyd) som ansamlas i kroppen, om du dricker alkohol under behandlingen. Tablettens effekt byggs gradvis upp under de första 3 behandlingsdagarna. Effekten sitter sedan kvar en tid efter att du slutat ta tabletterna. En alkohol-Antabus-reaktion kan uppträda upp till 2 veckor efter din senaste Antabus-dos.

Disulfiram som finns i Antabus kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Antabus**

**Använd inte Antabus:**

- om du är allergisk mot disulfiram eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du lider av obehandlad hjärtsjukdom, som kan medföra allvarliga risker vid eventuell alkohol-Antabus-reaktion.
- vid allvarlig psykisk störning.
- vid allvarlig hjärnskada.
- vid pågående leversjukdom eller om du tidigare fått leverpåverkan vid behandling med Antabus.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Antabus.

Var särskilt försiktig med Antabus om du har eller har haft leversjukdom. Då ska leverfunktionen kontrolleras under behandling med Antabus. Om du får symtom såsom aptitlöshet, trötthet, illamående, kräkningar, svaghet, feber, klåda, guldfärgade ögonvitor, guldfärgad hud, mörkfärgad urin eller ljus avföring ska du kontakta din läkare. Symtomen kan bero på en leverinflammation.

Eftersom Antabus tillsammans med alkohol ger obehagliga och ibland mycket allvarliga symtom, får aldrig Antabus ges till någon utan dennes vetskap.

### **Andra läkemedel och Antabus**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Läkemedel som innehåller metronidazol (mot infektioner), warfarin (hämmar blodets förmåga att levra sig), fenytoin (mot epilepsi), diazepam (mot oro, ångest, epilepsi), imipramin (mot depression) och teofyllin (mot astma, luftrörskatarr) kan påverka eller påverkas av behandlingen med Antabus.

### **Antabus med mat, dryck och alkohol**

Alla former av alkohol ska undvikas, även de små mängder som kan förekomma i vissa födoämnen och läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

Risk finns att barn som ammas kan påverkas.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Antabus kan ge trötthet och sömnhet, vilket du bör tänka på vid bilkörning och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Antabus innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Antabus**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkare, som avpassar den individuellt för dig.

En vanlig startdos är 200-400 mg 2-3 gånger per vecka.

En vanlig underhållsdos är 600-800 mg 2 gånger per vecka alternativt 100-200 mg dagligen.

Dosen tas på morgonen men om Antabus gör att du blir trött kan dosen tas till kvällen.

Tabletterna ska slammas upp i 1/2 glas vatten omedelbart före intaget eller högst 1 timme dessförinnan. Omröres före intag.

#### **Om du har använt för stor mängd av Antabus**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Tecken på överdosering omfattar illamående, kräkningar, huvudvärk, trötthet, försämrad koordinationsförmåga, rastlöshet, irritabilitet och hallucinationer. Allvarlig överdosering kan leda till medvetslöshet, kramper, låg kroppstemperatur, blodtrycksfall och snabb hjärtrytm.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Det kan många gånger, framför allt i början av behandlingen, vara svårt att skilja symtom som är orsakade av Antabus från symtom på uteblivet alkoholintag eller skada från tidigare alkoholkonsumtion.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- trötthet, sömnighet
- magbesvär
- diarré
- dålig andedräkt
- metallsmak
- huvudvärk
- mani
- nedstämdhet.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- acneliknande utslag eller allergiska utslag med klåda och/eller rodnad
- störd sexualfunktion.

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*

- stickningar, domningar och muskelsvaghet i framför allt armar och ben
- nedsatt syn och värk i och kring ögat
- förändrad blodbild
- leverfunktionsstörningar, ibland med gulsot
- psykiska störningar i form av personlighetsförändring.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **5. Hur Antabus ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är disulfiram 200 mg respektive 400 mg.
- Övriga hjälpämnen är majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, povidon, vinsyra, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat, talk, natriumvätekarbonat och polysorbat 20.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

200 mg Brustablett: vit med delskåra, diameter 11 mm, märkt CD C.

400 mg Brustablett: vit med krysskåra, diameter 15 mm, märkt CJ.

Plastburk (HDPE) med plastlock (HDPE).

Burken innehåller en kapsel med torkmedel (kiselgel).

200 mg tablett: 100 st

400 mg tablett: 50 st

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

IS-220 Hafnarfjordur

Island

### **Lokal företrädare**

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

### **Tillverkare**

Recipharm Uppsala AB

Björkgatan 30

751 82 Uppsala

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

2024-08-08