

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Antabus 250 mg comprimidos Disulfiram

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Antabus y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Antabus
3. Cómo tomar Antabus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Antabus
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Antabus y para qué se utiliza

Antabus está indicado para el tratamiento de la dependencia al alcohol (alcoholismo crónico), como parte de programas integrados de deshabitación.

El paciente debe estar adecuadamente motivado, de manera que el tratamiento se realice con la cooperación voluntaria del paciente. Es importante tener un apoyo social y familiar que predisponga el cese del consumo de alcohol.

El disulfiram (principio activo de Antabus) actúa como disuasorio del consumo de alcohol en pacientes que necesitan ayuda en el tratamiento del alcoholismo crónico.

Tras la ingesta de alcohol, éste da lugar en el organismo a acetaldehído, el cual sigue transformándose. El disulfiram bloquea la enzima que degrada el acetaldehído (aldehído-deshidrogenasa) provocando la acumulación de acetaldehído en sangre. El aumento de concentración en sangre de acetaldehído contribuye a la reacción que aparece después de la ingesta de alcohol en pacientes tratados con disulfiram; que consiste en una serie de efectos físicos desagradables. Esta reacción también se conoce como efecto Antabus.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Antabus

No tome Antabus

- Si es alérgico (hipersensible) al disulfiram o a cualquiera de los demás componentes de Antabus.
- Si tiene hipersensibilidad a compuestos de tiuram empleados en pesticidas y procesos de vulcanización.
- Si padece enfermedad miocárdica grave u oclusión coronaria (enfermedades graves del corazón).

- Si presenta estados psicóticos (alteraciones psiquiátricas).
- Si ha ingerido alcohol.
- Si usa preparados que contengan alcohol.
- Si está en tratamiento actual o reciente con:
 - o metronidazol,
 - o paraldehído o
 - o medicamentos que contengan alcohol.
- Si padece insuficiencia hepática grave (enfermedad grave del hígado).
- Si padece insuficiencia renal grave (enfermedad grave del riñón).
- Si es usted adicto a opiáceos o está en tratamiento con opiáceos como morfina, heroína o codeína: el consumo conjunto de Antabus y opiáceos desencadena el síndrome de abstinencia a estos últimos.
- Si es usted adicto a cocaína y alcohol: el consumo conjunto de Antabus, alcohol y cocaína aumenta los niveles en sangre de la cocaína.
- Si es adicto a cocaína: aumenta los niveles de dopamina.
- Si está embarazada o cree que puede estarlo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Antabus.

No tomar Antabus hasta que usted haya estado sin tomar alcohol al menos 24 horas antes.

Si está en tratamiento con disulfiram no debe exponerse al dibromuro de etileno ni a sus vapores.

En los siguientes casos consulte a su médico antes de empezar a tomar Antabus:

- Si padece diabetes mellitus
- Si padece hipotiroidismo
- Si es usted epiléptico.
- Si está en tratamiento con fenitoína por riesgo de intoxicación
- Si padece enfermedades cerebrovasculares.
- Si padece nefritis aguda y crónica o insuficiencia renal (enfermedades del riñón).
- Si padece cirrosis o insuficiencia hepática (enfermedades del hígado).
- Si esta en tratamiento con anticoagulantes orales, porque es posible que necesite ajustar la dosis.

Se recomienda realizar analíticas periódicas durante el tratamiento para controlar la función del hígado, valores sanguíneos y bioquímicos.

Uso de Antabus con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud.

Especialmente con los siguientes medicamentos:

- Propilenglicol: se puede producir aumento de la concentración en sangre y toxicidad del propilenglicol.
- Hidantoína (medicamento antiepiléptico y anticonvulsivo): puede dar lugar a aumento de la concentración en sangre y toxicidad de las hidantoínas.
- Anticoagulantes orales (ej. warfarina): el disulfiram puede prolongar el tiempo de protrombina. Se debe valorar un ajuste de dosis del anticoagulante.
- Metronidazol (medicamento antibiótico): puede darse un posible efecto sinérgico de ambos dando lugar a reacción psicótica aguda y confusión.
- Fenitoína (medicamento antiepiléptico): la administración conjunta con fenitoína puede aumentar los niveles en sangre de fenitoína y la posibilidad de originar una intoxicación por fenitoína. Los niveles en sangre de fenitoína deberían controlarse y realizarse ajustes de fenitoína durante el

tratamiento con disulfiram. Hay evidencia de que la fenobarbitona no se ve afectada por el disulfiram.

- Isoniazida (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis): puede producirse un aumento de la toxicidad de ambos medicamentos. Los efectos adversos asociados con el uso concomitante de isoniazida incluyen ataxia y cambios de humor y de conducta.
- Benzodiazepinas (medicamentos hipnóticos) de metabolismo oxidativo (ej. diazepam, clordiazepóxido): los efectos de estas benzodiazepinas pero no del oxazepam se ven incrementados o prolongados con el uso concomitante de disulfiram. Aumento de la concentración en sangre y toxicidad de estas benzodiazepinas.
- Teofilina (medicamento para el tratamiento de enfermedades respiratorias como el asma): puede dar lugar a toxicidad de la teofilina.
- Tranilcipromida (medicamento antidepresivo): pueden aparecer cuadros delirantes por toxicidad de la tranilcipromida.
- Clozapina (medicamento para el tratamiento de la esquizofrenia y de algunos trastornos psicóticos): el disulfiram bloquea el metabolismo de la clozapina mejorando la eficacia de ésta. Por otro lado, disminuye la posibilidad de aparición de alteraciones mentales debidas al disulfiram.
- Amitriptilina (medicamento antidepresivo): con el uso conjunto con disulfiram se han descrito alteraciones del estado mental.
- Rifampicina (medicamento antibiótico): consulte a su médico en caso de estar en tratamiento ya que el disulfiram puede afectar al metabolismo de ésta.
- Otros. La toxicidad de ciertos fármacos se ha visto incrementada en ratas. Entre estos fármacos se encuentran: morfina, petidina, anfetamina y barbitúricos.

Podrían tener lugar interacciones importantes debido al uso conjunto de disulfiram y fármacos:

- que afectan a la regulación de la tensión arterial
- que ejercen acciones a nivel del sistema nervioso central.

Consulte a su médico antes de tomar antiácidos o sales de hierro ya que pueden afectar al metabolismo del disulfiram.

Toma de Antabus con alimentos y bebidas

Debe evitar el uso de alcohol en formas enmascaradas. Algunos productos, alimentos y medicamentos llevan alcohol en su composición por lo que se debe leer meticulosamente la composición de dichos productos.

La reacción disulfiram-alcohol puede ocurrir incluso con una mínima cantidad de alcohol.

Algunos ejemplos de preparados que pueden contener alcohol son:

- Salsas,
- Vinagre,
- Enjuagues bucales,
- Jarabes para la tos,
- Preparados para después del afeitado.

También se deberá tener especial precaución con las bebidas con baja graduación alcohólica o las etiquetadas como “sin alcohol”, ya que tomando una cantidad suficiente pueden originar reacciones desagradables.

Reacción disulfiram-alcohol

Los efectos de la reacción disulfiram-alcohol aparecen a los 10 minutos tras la ingesta de alcohol. Cantidades incluso pequeñas de alcohol dan lugar a esta reacción, provocando:

Enrojecimiento, palpitaciones en cabeza y cuello, cefalea pulsátil (dolor de cabeza), dificultad respiratoria, náuseas, vómitos abundantes, sudoración, sed, dolor torácico (dolor en el pecho), palpitaciones, disnea hiperventilación (sensación de fatiga), taquicardia (latidos rápidos del corazón), hipotensión (tensión arterial baja), síncope (pérdida de consciencia), notable inquietud, debilidad, vértigo, visión borrosa y confusión.

En reacciones graves puede existir depresión respiratoria (fallo respiratorio), colapso cardiovascular, arritmias, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva aguda (enfermedades del corazón), pérdida de conciencia, convulsiones e incluso muerte.

Si usted consume alcohol en las 3 semanas siguientes a dejar de tomar disulfiram puede que experimente esta reacción.

La intensidad de la reacción varía en cada persona, pero generalmente es proporcional a la cantidad ingerida de disulfiram y alcohol.

La duración de la reacción varía de dos a cuatro horas hasta varias horas en la mayoría de los casos, o mientras que exista alcohol en la sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Deberá evaluarse por el médico la relación beneficio/riesgo durante el embarazo y los efectos del alcoholismo durante este período.

Lactancia

Si se encuentra en período de lactancia consulte a su médico antes de utilizar este medicamento, quien deberá decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

No se han observado efectos en la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

La influencia del disulfiram sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. A pesar de ello, los pacientes deben tener precaución al conducir o manejar maquinaria hasta que estén seguros que el tratamiento con disulfiram no ocasiona efectos adversos.

3. Cómo tomar Antabus

Siga exactamente las instrucciones de administración de Antabus indicadas por su médico. En caso de dudas consulte de nuevo a su médico.

Antabus se administra por vía oral con un poco de agua. Preferiblemente, Antabus debe tomarse al levantarse, aunque en pacientes que presentan efectos sedante puede tomarse a la hora de acostarse.

La posología se establecerá según cada caso. Alternativamente, para minimizar el efecto sedante, puede reducirse la dosis inicial.

Es importante que no beba alcohol al menos durante 24 horas antes de tomar la primera dosis de Antabus.

Sólo debe ser administrado por un médico. Se recomienda que el tratamiento inicial con Antabus se realice en un hospital o clínicas especializadas.

Adultos

- Pauta inicial

En la primera fase del tratamiento se administrará de 1 a 2 comprimidos (250-500mg) al día en una toma durante una o dos semanas. La dosis inicial no deberá exceder de 500 mg (2 comprimidos) de disulfiram diarios.

Se recomienda que el tratamiento inicial con disulfiram se realice en un hospital o clínicas especializadas.

- Pauta de mantenimiento

La dosis de mantenimiento es de 250 mg al día (1 comprimido). No debiendo superarse, en cualquier caso, los 500 mg (2 comprimidos) al día.

Duración del tratamiento

Debe continuarse la administración diaria e ininterrumpida de Antabus hasta que el paciente se haya reinsertado socialmente por completo y se haya establecido una base de autocontrol permanente. Dependiendo de cada paciente, puede requerirse tratamiento de mantenimiento durante meses o incluso años.

Pacientes de edad avanzada

Mismas dosis que en adultos. No es necesario un ajuste de dosis.

Uso en niños

No se dispone de datos por lo que no existe recomendación de uso para Antabus en niños.

Si toma más Antabus del que debiera

Dosis elevadas de disulfiram (hasta 6 g/día) poseen una baja toxicidad en humanos. Los síntomas de sobredosis incluyen vómitos, cefaleas (dolor de cabeza), apatía, ataxia (pérdida de control de movimientos), irritabilidad, alucinaciones, psicosis, pérdida de consciencia y convulsiones.

La muerte aparece por fallo respiratorio, precedida por una parálisis ascendente y lesiones en distintos órganos (hígado, bazo, riñón, sistema nervioso central, glándulas adrenales, corazón).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Antabus

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar la dosis y han pasado 12 horas o más no tome otra dosis.

Si no recuerda si desde la última dosis transcurrieron 12 horas, no tome otra dosis.

En estos casos tome la dosis según lo venía haciendo (a la hora que debiera tomarlo).

Importante: No tome dos dosis al mismo tiempo.

Si interrumpe el tratamiento con Antabus

No interrumpa el tratamiento, aunque note mejoría en los síntomas. Su médico le dirá la duración del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Antabus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si desarrolla alguno de estos signos, deje de tomar Antabus y hable con su médico inmediatamente:

- coloración amarillenta de la piel (ictericia). Éstos son signos de problemas hepáticos (del hígado).
- alteraciones mentales
- ceguera
- taquicardia con cambios en el electrocardiograma

Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con Antabus:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- alteraciones psiquiátricas (depresión, manía)
- somnolencia, dolor de cabeza,
- dolor y hormigueo en brazos y piernas, problemas musculares como debilidad o dificultad en el control muscular, problemas para digerir alimentos o incluso para tragar, mareo o desmayo, problemas sexuales como problemas en la erección, incapacidad para detectar las ganas de orinar (neuritis periférica(1))
- Pérdida de la visión en un ojo en el transcurso de una o pocas horas, cambios en la forma como la pupila reacciona a la luz brillante, pérdida de la visión en color, dolor al mover el ojo (neuritis óptica)
- Hormigueos en extremidades inferiores, dolor, disminución de la sensibilidad, dolor muscular, atrofia muscular (polineuritis).
- náuseas, vómitos, diarrea
- alteraciones en la analítica que determina fallo en la función del hígado (aumento de transaminasas y bilirrubina)
- adormecimiento, fatiga, malestar general, halitosis (mal aliento), dolor abdominal, pérdida del gusto, sabor metálico o a ajo

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- fatiga, reacciones distónicas (contracciones involuntarias de los músculos).
- Picazón de la piel, enrojecimiento o inflamación de la piel, sensibilidad de la piel, inflamación localizada de la piel, erupción en la piel, lesiones de cualquier tipo: enrojecimiento, salpullido, pápulas (similares a granos), vesículas y ampollas (Dermatitis alérgica (lesiones en la piel)(2))

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- cambios en la visión
- coloración amarillenta de la piel (ictericia)
- reducción de la libido (deseo sexual)

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- episodios psicóticos (alteraciones mentales), incluyendo paranoia, esquizofrenia, cambios en el humor
- crisis convulsivas, confusión
- Hepatitis (enfermedad inflamatoria del hígado), (lesiones del hígado) hepatotoxicidad, daño hepatocelular, hepatitis fulminante y (muerte celular del hígado) necrosis hepática, la cual puede originar fallo hepático, coma hepático y muerte

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- edema papilar (hinchazón en la papila óptica) caracterizado por visión borrosa o disminución de la visión
- erupciones cutáneas similares al acné. Se han descrito casos de fototoxicidad
- disfunción eréctil (alteración de la erección)
- malformaciones congénitas (malformaciones del feto)
- elevación del colesterol
- hipertensión arterial (tensión arterial alta)

(1) Los pacientes sometidos a mantenimiento con disulfiram 500 mg/día tienden a desarrollar neuropatía periférica. Esta neuropatía mejora cuando se retira el tratamiento con disulfiram.

(2) Como regla general, las erupciones cutáneas ocasionales se controlan fácilmente mediante la administración simultánea de un antihistamínico (fármaco para el tratamiento de la alergia).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Antabus

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Antabus después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “Cad”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Antabus**

- El principio activo es Disulfiram. Cada comprimido contiene 250 mg de disulfiram.
- Los demás componentes son: Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina PH-101, Talco, Povidona K30, Sílice coloidal anhidra, Fosfato cálcico dibásico dihidrato, Carboximetil Almidón Sódico Tipo A (almidón de patata).

Aspecto del producto y contenido del envase

Antabus 250 mg comprimidos se presenta en blísters de PVC blanco/aluminio conteniendo 40 comprimidos por envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS BOHM, S.A.
C/ Molinaseca, 23-25. Polígono Industrial Cobo Calleja.
28947 Fuenlabrada. (Madrid)
91 642 18 18

Fecha de la última revisión de este prospecto

Mayo 2014.