

KULLANMA TALİMATI

ANTABUS 500 mg tablet
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 500 mg disülfiram içerir.
- **Yardımcı maddeler:** PVP K30 (Kollidon 30), Mısır nişastası, Mikrokristalin selüloz pH 102, Talk, Magnezyum stearat içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ANTABUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANTABUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANTABUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANTABUS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANTABUS nedir ve ne için kullanılır?

ANTABUS alkol bağımlılığının tedavisinde kullanılan ilaçlar grubunda yer alır.

ANTABUS, 25 tabletlik ambalajlarda bulunur. Beyaz renkli, bir yüzü düz, diğer yüzü çift çentikli tabletlerdir.

ANTABUS, etkin madde olarak 500 mg disülfiram içerir.

Disülfiram alkol bağımlılığı tedavisinde destekleyici olarak kullanılır. Alkol aldığınızda, alkol vücudunuzda asetaldehit adı verilen maddeye dönüşür. Disülfiram asetaldehiti parçalayan enzimi bloke eder. Kanda asetaldehit düzeyinin artmasına bağlı olarak istenmeyen fiziksel etkiler oluşur.

ANTABUS kullanırken alkol tükettiğiniz takdirde istenmeyen fiziksel etkiler hissedeceksiniz ve daha fazla alkol almak istemeyeceksiniz.

2. ANTABUS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANTABUS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Disülfiram veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ağır kalp hastalığı veya kalp yetmezliğiniz varsa,
- Yüksek tansiyonunuz varsa,
- Tiroid beziniz yeterli çalışmıyorsa (hipotiroidizm),
- Ağır psikiyatrik veya kişilik bozukluğunuz varsa,
- Felç geçirmişseniz,
- Son zamanlarda alkol tükettiyseniz.

ANTABUS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek, karaciğer veya akciğer hastalığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Düşük tansiyonunuz varsa,
- Beyin hasarınız varsa,
- Epilepsiniz (sara) varsa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

ANTABUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bazı yiyecekler, sıvı ilaçlar, tonikler, kozmetikler, parfümler ve spreylere disülfiram-alkol reaksiyonuna neden olabilecek kadar alkol içerebilmektedir. Ayrıca, yeterli miktarlarda tüketildiğinde istenmeyen etkilere sebep olabilecek düşük alkollü ve alkolsüz bira ve şaraplar konusunda dikkatli olunmalıdır.

ANTABUS'un alkol ile birlikte kullanımı

ANTABUS kullandığınız süre boyunca veya tedaviyi kestikten sonraki 2 hafta içinde alkol alırsanız veya alkol ihtiva eden diğer yiyecek veya içeceklerden tüketirseniz, disülfiram-alkol reaksiyonu meydana gelebilir. Bu reaksiyon önceden tahmin edilemediği gibi belirtileri ciddi ve hayatı tehdit edici nitelikte olabilir. Bu belirtiler;

- Yüz ve boyunda kızarma, vücut sıcaklığında artma, terleme, bulantı veya kusma, deride alerji kaynaklı kaşıntı veya döküntü, kaygı, endişe, sersemlik, baş ağrısı, bulanık görme, nefes almada zorluk, çarpıntı, hızlı nefes alıp verme,
- Ciddi durumlarda; kalbin hızlı atması, düşük tansiyon, anormal derecede yavaş nefes alıp verme, göğüs ağrısı, anormal kalp ritmi veya nöbet,
- Seyrek olarak yüksek tansiyon, solunum problemi, kan hastalığı şeklindedir.

Bu belirtilerden bazılarını fark ederseniz, doktorunuza danışınız.

Disülfiram-alkol reaksiyonu alkol aldıktan sonra 15 dakika içinde ortaya çıkar ve birkaç saat sürebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, hamile kalmayı planlıyor iseniz ANTABUS kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. ANTABUS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Doktorunuz aksini önermedikçe, hamileliğinizin ilk 3 ayında ANTABUS kullanmamalısınız. Sonraki dönemlerde kullanımı konusunda doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANTABUS emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ANTABUS uyuşukluk ve yorgunluğa neden olabilir (bkz. bölüm 4). Eğer bu şikayetiniz varsa, araç veya makine kullanmamalısınız.

ANTABUS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANTABUS'un içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- Varfarin (kanın pıhtılaşmasını azaltır)
- Fenitoin ve paraldehit (sara hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Klordiazepoksit ve diazepam (kaygı, endişe tedavisinde kullanılır)
- Petidin ve morfin (ağrı kesici)
- Amfetamin (uyarıcı)
- Pimozid ve klorpromazin (zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- İzoniiazid, metronidazol, rifampisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Amitriptilin (depresyon tedavisinde kullanılır)

kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczacınıza bilgi veriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ANTABUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ANTABUS'u her zaman doktorunuzun anlattığı şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz. Tedavi için uygun olup olmadığının anlaşılması için ANTABUS'a başlamadan önce genel kontrolden geçmeniz tavsiye edilmektedir.

ANTABUS tedavisi genellikle hastanede veya özel bir klinikte başlatılır. İlk dozu almadan önceki en az 24 saat boyunca alkol almamanız önemlidir.

Yetişkin ve yaşlı hastalarda tedaviye, 1-2 hafta boyunca, her sabah, günde maksimum 1 tablet (500 mg) alınarak başlanır, daha sonra doz günde 250 mg'a düşürülür. Eğer uyuşukluk olursa,

doz akşamları da alınabilir. İdame günlük doz, 125-500 mg aralığında değişebilir fakat, 500 mg'ı aşmamalıdır. Doktorunuzun aksini söylemedikçe 6 aydan daha uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ANTABUS sadece ağızdan kullanım içindir.
Tabletleri su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ANTABUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

ANTABUS'un yaşlılarda kullanımı konusunda bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer ANTABUS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTABUS kullandıysanız:

Eğer siz (ya da bir başkası) aynı anda birden fazla tablet yuttuysanız veya bir çocuğun yutmuş olabileceğini düşünüyorsanız, en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz veya derhal doktorunuza durumu anlatınız. Doz aşımı; bulantı veya kusma, mide ağrısı, ishal, uyuşukluk, zihinsel hastalık, yorgunluk, kalbin hızlı atması, yüksek vücut sıcaklığı, düşük tansiyon, kas kontrolünü kaybetme, kan şekerinde yükselme, kanda değişiklik (kan testlerinde görülür) belirtilerini kapsar. Ciddi durumlar koma, nöbet veya ölümle sonuçlanabilir.

ANTABUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANTABUS'u kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız ve dozu almayı unuttuğunuzu 12 saat içinde hatırlamazsanız, bu dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANTABUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile ilacınızı daima doktorunuzun önerdiği tedavi tamamlanıncaya kadar alınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ANTABUS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar her kullanıcıda ortaya çıkmaz.

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

| | |
|-----------------|---|
| Yaygın olmayan: | 100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla |
| Seyrek: | 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla |
| Çok seyrek: | 10,000 kişide 1'den az (bildirilen tekil vakalar dahil) |
| Bilinmiyor: | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Yaygın:

- Uyuşukluk
- Baş ağrısı
- Ağız kokusu
- Ağızda metalik tat
- Epigastralji (mide ağrısı)
- İshal
- Mani (taşkınlık nöbeti)
- Depresyon

Yaygın olmayan:

- Cinsel fonksiyonlarda azalma
- Akne (sivilce) benzeri döküntü, kaşıntı ve/veya döküntü ile seyreden alerjik reaksiyonlar

Seyrek:

- Şizofreniye benzer bir tür psikiyatrik hastalık
- Eozinofili (bir tür kan hücresinin normalden fazla sayıda bulunması)
- Karaciğer hücrelerinde hasar
- Merkezden uzak (periferik) sinirlerde hasar/iltihap (el ve ayaklarda ağrı ve his kaybına neden olur)
- Görme sinirlerinde iltihap

Bilinmiyor:

- Ensefalopati (beyin hastalığı)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ANTABUS'un Saklanması

ANTABUS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-30°C arasında, ışıktan koruyarak ve ambalajında saklanır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTABUS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANTABUS'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.