
Bijsluiter: informatie voor de patiënt

ANTABUSE 400 mg tabletten *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 Antabuse en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Antabuse niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Antabuse?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Antabuse?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Antabuse en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Antabuse is een geneesmiddel op basis van de werkzame stof disulfiram.

Het wordt voorgeschreven bij de behandeling van chronisch alcoholisme. Men spreekt van chronisch alcoholisme als men na herhaalde pogingen minder te drinken of te stoppen met alcoholgebruik steeds weer terugvalt in het oude drankpatroon.

Antabuse wordt gebruikt bij de ontwenning van alcohol. Het gebruik van Antabuse alleen is echter zelden voldoende, daarom wordt het enkel als hulpmiddel gebruikt in het kader van een algemene behandeling van chronisch alcoholisme.

2. Wanneer mag u Antabuse niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Antabuse niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u tijdens de voorbije 24 uur alcohol (ethanol) of alcoholische dranken heeft gedronken (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Antabuse?").
- Als u lijdt aan hartfalen, een ernstige hartaandoening of andere hart- en bloedvataandoeningen.
- Als u aan een neuropsychiatrische stoornis zoals psychose (een ernstige geestesziekte) of persoonlijkheidsstoornissen of aan een perifere neuropathie (niet goed functioneren van de zenuwen van de ledematen) lijdt of heeft geleden.
- Als u een ernstig hersenletsel heeft.
- Als u lijdt aan een leverziekte.
- In geval van een plotse (acute) alcoholvergiftiging (alcoholintoxicatie) of in geval van het

-
- vertonen van impulsief gedrag tegenover alcohol.
- Als u lijdt aan epilepsie (vallende ziekte).
 - Als u lijdt aan diabetes (suikerziekte).
 - Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.
 - Als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Antabuse?

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

- Als u lijdt aan ademhalingsproblemen, stoornissen van de nierfunctie of de leverfunctie of hormonale stoornissen (in het bijzonder schildklierstoornissen). Informeer dan uw arts vooraleer u Antabuse gebruikt.
- Als u lijdt aan hypertensie (verhoogde bloeddruk). In dit geval moet uw bloeddruk gecontroleerd worden en de dosis Antabuse verlaagd worden. Informeer uw arts.
- Als u last krijgt van zwakte, krachteloosheid (asthenie), gebrek aan eetlust (anorexia), misselijkheid, braken, buikpijn of geelzucht. **Contacteer onmiddellijk uw arts** omdat deze stoornissen kunnen wijzen op een ernstige leveraandoening.
- Antabuse moet met voorzichtigheid worden ingenomen indien u cocaïne gebruikt.
- Als u reeds andere geneesmiddelen gebruikt of wilt gebruiken. Lees dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" aandachtig.

LET OP:

- Vooraleer de behandeling te starten, moet u rekening houden met de gevallen waarin u Antabuse niet mag gebruiken (zie de rubriek hierboven "Wanneer mag u Antabuse niet gebruiken?").
- U mag Antabuse niet gebruiken als enige behandeling, maar enkel als hulpmiddel bij een algemene behandeling van chronisch alcoholisme.
- Uw arts of uw apotheker moeten u informeren over de effecten die u kunt verwachten bij de gelijktijdige inname van Antabuse en alcohol, de zogenaamde **Antabuse-alcohol reactie** (zie rubriek "Heeft u te veel Antabuse gebruikt?" onder punt 3). Het is eventueel mogelijk dat uw arts u voorstelt om een "testdrank" te drinken om u te laten kennismaken met de onaangename effecten van alcohol na de inname van Antabuse. **Let op!**: deze reactie kan ook nog optreden 1 tot 2 weken nadat u de behandeling met Antabuse heeft stopgezet.
- Als u voedingsmiddelen, dranken, geneesmiddelen, mondspoelingen, aftershave of andere cosmetische of culinaire producten (bijvoorbeeld sauzen) inneemt die alcohol bevatten. Deze kunnen namelijk ook aanleiding geven tot een Antabuse-alcohol reactie (zie rubriek "Heeft u te veel Antabuse gebruikt?" onder punt 3).
- Het is belangrijk dat u ook uw omgeving op de hoogte brengt van de te verwachten effecten in geval van gelijktijdige inname van Antabuse met alcohol. Vertel uw omgeving over de maatregelen die genomen moeten worden in geval er bijwerkingen optreden (bijvoorbeeld het onmiddellijk contacteren van het antigifcentrum [070/245.245], een arts en/of apotheker).
- Uw arts zal leverfunctietesten laten uitvoeren vooraleer u start met de behandeling. Uw leverfunctie moet ook regelmatig gecontroleerd worden tijdens de behandeling met Antabuse, in het bijzonder tijdens de eerste drie maanden van de behandeling.

-
- De inname van Antabuse kan interfereren in sommige laboratoriumtesten.
 - Sommige personen die met Antabuse worden behandeld, kunnen psychische problemen krijgen, zoals irrationele gedachten, verward zijn, waarnemen van iets dat niet echt aanwezig is (hallucinatie). Deze symptomen kunnen zich zelfs voordoen bij personen die nooit eerder soortgelijke problemen hebben gehad.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Antabuse nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruik Antabuse niet met:

- Geneesmiddelen die alcohol bevatten als hulpstof zoals hoestsiropen, mondbaden, ... De typische Antabuse-alcohol reactie kan in deze gevallen optreden (zie ook rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Antabuse?" en "Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?").

Het gelijktijdig gebruik van Antabuse met volgende geneesmiddelen moet vermeden worden:

- α - en β -lytica (gebruikt bij verhoogde bloeddruk en angina pectoris), vaatverwijdende geneesmiddelen (gebruikt bij verhoogde bloeddruk), en sympathicomimetica (geneesmiddelen gebruikt bij astma en bij ademhalingsstelselaandoeningen).
- Metronidazol, ordinazol of tinidazol (antiparasitaire middelen). Er bestaat een risico op het optreden van verwardheid en/of een reactie van psychotisch aard. Dit effect is echter omkeerbaar.
- Isoniazide (een antibioticum). Er bestaat een risico op het optreden van gedrags- en coördinatiestoornissen.
- Fenytoïne (middel tegen epilepsie) en zijn derivaten. Antabuse kan de afbraak van deze geneesmiddelen verminderen en zo hun concentratie in het bloed doen verhogen, eventueel tot toxische concentraties. Een strikte controle van de dosis en de effecten is aanbevolen indien deze associatie niet kan vermeden worden.
- Hepatotoxische geneesmiddelen (geneesmiddelen die schadelijk kunnen zijn voor de lever), omdat leverletsels kunnen optreden.

Het gelijktijdig gebruik van Antabuse met volgende geneesmiddelen is toegestaan, mits voorzorgen:

- Orale anticoagulantia (middelen die bloedstolling tegengaan). Voorzichtigheid is vereist omdat het anticoagulerende effect versterkt kan worden. Uw arts zal de dosis van de anticoagulantia aanpassen.
- Benzodiazepines (middelen tegen angst, slaapmiddelen) zoals diazepam en chloordiazepoxyde. Uw arts zal de dosering van dit type geneesmiddelen aanpassen.
- Tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen tegen depressie, zoals imipramine, amitriptyline, doxepine). Het effect van Antabuse wordt versterkt. De gelijktijdige inname van Antabuse en amitriptyline verhoogt het risico op verwardheid en psychotische stoornissen. Uw arts moet u in dit geval goed opvolgen.
- Alfentanil (gebruikt in de anesthesie). De anesthesist moet geïnformeerd zijn over uw behandeling met Antabuse.
- Bacampicilline (een antibioticum). Gelijktijdig gebruik met Antabuse kan leiden tot een Antabuse-alcohol reactie.
- De gelijktijdige inname van Antabuse en omeprazol (geneesmiddel voor de behandeling van maag- of duodenumzweren), of theofylline (geneesmiddel gebruikt

bij astma) kan de toxiciteit van deze geneesmiddelen verhogen. Uw arts zal de dosis van deze geneesmiddelen of van Antabuse aanpassen.

- De gelijktijdige inname van Antabuse en hoge dosissen cafeïne (gebruikt tegen de pijn of als tonicum) verhoogt het risico op hart- en vaataandoeningen en op cerebrale excitatie (opgewondenheid).
- Ascorbinezuur (vitamine) dat gelijktijdig wordt genomen, kan interfereren met de Antabuse-alcohol reactie.
- Een blootstelling aan ethyleendibromide of zijn dampen tijdens de behandeling kan aanleiding geven tot een toxische reactie.
- Antabuse kan de metabolisatie van cocaïne mogelijk remmen wat kan leiden tot een aanzienlijke toename in de concentratie cocaïne wat kan leiden tot een verhoogd risico op verlengd QT-interval (een ernstige hartaandoening).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol ?

Voedingsmiddelen, dranken, geneesmiddelen, mondbaden, aftershaves of andere cosmetische of culinaire producten die alcohol bevatten, kunnen ook aanleiding geven tot een Antabuse-alcohol reactie (zie rubriek “Heeft u te veel Antabuse gebruikt?”).

De gelijktijdige inname van Antabuse en hoge dosissen cafeïne verhoogt het risico op hart- en vaataandoeningen en op cerebrale excitatie (opgewondenheid) (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

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.

Gebruik Antabuse niet tijdens de zwangerschap.

Gebruik Antabuse niet tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Antabuse kan aanleiding geven tot een lichte vermoeidheid, duizeligheid of slaperigheid. (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”). Wees daarom voorzichtig bij het besturen van voertuigen of het gebruik van machines.

De combinatie van Antabuse met alcohol leidt tot reacties die een negatieve invloed hebben op het besturen van een voertuig (zie rubriek “Heeft u te veel Antabuse gebruikt?” onder punt 3).

Antabuse bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Antabuse bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u Antabuse?

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

Dosis

Het is mogelijk dat uw arts u een andere dosis heeft voorgeschreven dan deze die hieronder wordt vermeld. Volg steeds de richtlijnen van uw arts.

De geadviseerde dosering is:

- Begin van de behandeling: 2 tabletten per dag gedurende 2 à 3 dagen.
- Onderhoudsbehandeling: individueel in te stellen, doorgaans een vierde tot een halve tablet per dag, ofwel 1 tot 2 tabletten per week.

Let op! De behandeling met Antabuse kan slechts starten nadat u zich gedurende ten minste 12 uur heeft onthouden van iedere alcoholische drank.

De effectieve dosis kan maandenlang ingenomen worden. De individuele gevoeligheid voor Antabuse neemt tijdens de eerste drie maanden licht toe, waardoor de dosis na twee of drie maanden verminderd kan worden.

U mag af en toe een tussenpoos van 48 uur tussen twee doseringen laten, op voorwaarde dat u de voorafgaande dosis verdubbelt.

Toedieningsweg en toedieningswijze

Oraal gebruik (via de mond).

Laat de voorgeschreven hoeveelheid uiteenvallen in een kwart glas water of vruchtensap, roer en neem het mengsel onmiddellijk in.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u zeggen hoelang u Antabuse moet gebruiken. Omdat Antabuse een hulpmiddel is in de ontwenning van alcohol, is het aangewezen het product maximaal gedurende 1 jaar te gebruiken.

Richtlijnen voor een goed gebruik

Als u Antabuse gewoon inneemt, dus zonder alcohol, zal u normaal gezien geen onaangename reacties ondervinden, behalve eventueel de hieronder beschreven bijwerkingen (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).

Heeft u te veel Antabuse gebruikt?

Wanneer u te veel Antabuse hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

- De **symptomen** van overdosering zijn: hallucinaties, een Parkinsonachtig syndroom (stijfheid, moeilijkheid om bepaalde bewegingen uit te voeren, bevingen), rusteloosheid, een adem met sterke lookgeur, hoofdpijn en hypotensie (te lage bloeddruk). Als een kind per ongeluk Antabuse heeft ingenomen, kunnen daarenboven spijsverteringsstoornissen (diarree, braken), ketose (het verbranden van opgeslagen vet door het lichaam om aan energie te komen), algemene zwakte en slaapzucht optreden. Bij kinderen kan het tot 12 uur na inname duren vooraleer deze verschijnselen opduiken. Zowel bij kinderen als bij volwassenen kan dit uiteindelijk leiden tot coma met dodelijke afloop. Bij hospitalopname dienen laboratoriumtesten op bloed en urine (o.a. ethanol), een electrocardiogram en een encefalogram uitgevoerd te worden.
- De **behandeling** is ondersteunend wegens het ontbreken van een tegengif. De patiënten dienen gedurende de eerste 12 uur onder strikte controle gehouden te

worden. Omdat Antabuse traag opgenomen wordt door het lichaam, is een maagspoeling en toediening van actieve kool, tot 10 uur en meer na inname, aangewezen. Het ondersteunen van de ademhaling, het toedienen van diazepam of phenytoïne (bij stuipen), het neerleggen van de patiënt met opgeheven benen, electrolyteninfuus of het toedienen van norepinephrine (bij verlaagde bloeddruk en shock) kunnen nodig blijken.

De Antabuse-alcohol reactie:

- De Antabuse-alcohol reactie uit zich door de volgende **symptomen**: huiduitslag, hoofdpijn, misselijkheid en braken, kortademigheid, hyperventilatie, hartritmeversnelling/ritmestoornissen, koorts en te lage bloeddruk.
- Een hevige reactie uit zich daarenboven in ademhalingsproblemen, een plotse (acute) aanval van angina pectoris (beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst), shock, stuipen, hart- en bloedvatproblemen met eventueel dodelijke afloop.
- Ook hier is de **behandeling** ondersteunend en analoog aan de behandeling van een overdosering (zie hierboven).

Bent u vergeten Antabuse in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u Antabuse vergeten bent, contacteer dan zo snel mogelijk uw arts.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd :

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- hoofdpijn
- lichaamszwakte

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- slaperigheid
- smaakstoornis

Soms (treedt op bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Polyneuropathie (aantastingen van de zenuwen), perifere neuritis (aantasting van de perifere zenuwen)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- verwarde toestand, neuropsychiatrische stoornissen
- psychosen (in geval van hoge dosissen of gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen zoals metronidazol of isoniazide), geheugenverlies, verwardheid, vermoeidheid, gedragsstoornissen
- stuipen
- hersenziekte

-
- leverfalen, fulminante hepatitis (plotse en ernstige leverontsteking), cytolytische hepatitis (leveraandoening)
 - verkleuring van de huid, allergische huidontsteking (dermatitis)
 - versnelde hartslag (tachycardie) met ECG (elektrocardiogram) stoornissen
 - verhoogde bloeddruk
 - verlaagde bloeddruk
 - polyarteritis nodosa (een auto-immuunziekte die wordt gekenmerkt door een chronische ontsteking van middelgrote en grote slagaders)
 - wazig zicht
 - pupilverwijding (mydriasis)
 - papiloedeem (vochtophoping in de blinde vlek van het oog)
 - nystagmus (onwillekeurige, snelle, ritmische bewegingen (trillen) van het oog)
 - vermindering van de gezichtsscherpte
 - vermoeidheid
 - stoornissen van het metabolisme: stijging van de aceton- of cholesterolspiegels in het bloed
 - seksuele stoornissen
 - stoornissen ter hoogte van de spieren en het skelet waaronder pijn en oedeem (vochtophoping) ter hoogte van de gewrichten (bijv. de pols)
 - Sommige personen die met Antabuse worden behandeld, kunnen psychische problemen krijgen, zoals irrationele gedachten, verward zijn, waarnemen van iets dat niet echt aanwezig is (hallucinatie). Deze symptomen kunnen zich zelfs voordoen bij personen die nooit eerder soortgelijke problemen hebben gehad. Als u of anderen in uw omgeving een van deze bijwerkingen opmerken, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 of Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Antabuse?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de **uiterste houdbaarheidsdatum**. Die vindt u 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. Als u

geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Antabuse?

- De werkzame stof in dit middel is disulfiram 400 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactose, magnesiumstearaat, natriumzetmeelglycolaat, aardappelzetmeel.

Hoe ziet Antabuse eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte, ronde, in 4 delen deelbare tabletten.

Dozen van 50 en 250 tabletten in PVC/Aluminium blisterverpakking.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎: 02/710.54.00

e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

SANICO n.v.

Industriezone, 4

Veedijk 59

2300 Turnhout

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE038647

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021.