

ANTIETANOL®

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimidos
250 mg

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

ANTIETANOL®
dissulfiram

APRESENTAÇÃO

Comprimidos 250 mg; embalagem com 20.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

ANTIETANOL 250 mg:

Cada comprimido contém 250 mg de dissulfiram.

Excipientes: amido de milho, carbonato de cálcio, talco, povidona k30, estearato de magnésio e amidoglicolato de sódio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um coadjuvante destinado ao tratamento do alcoolismo crônico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ANTIETANOL previne que você ingira bebida alcoólica pelo conhecimento prévio das reações desagradáveis que podem ocorrer (rubor, vermelhidão, náusea, vômito, queda da pressão, taquicardia).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ANTIETANOL não deve ser utilizado nos seguintes casos:

Pacientes que ingeriram nas últimas 24 horas álcool ou preparados contendo álcool, paraldeído e metronidazol.

Moléstia miocárdica grave (doença grave do coração) ou oclusão coronária (fechamento de uma artéria do coração). Psicoses exógenas (perda da realidade).

Este medicamento é contraindicado aos indivíduos com alergia ao dissulfiram ou outros tiuranos e a qualquer componente da fórmula.

Embora não seja tóxico, ANTIETANOL é contraindicado caso você seja portador de diabetes mellitus, epilepsia, tireotoxicoses (síndrome clínica resultante de níveis elevados de hormônio da tireoide), nefrites (inflamação dos rins) agudas e crônicas, cirrose (processo inflamatório crônico do fígado) ou insuficiência hepática (redução grave da função do fígado), disfunção das coronárias (redução grave da função das coronárias do coração), insuficiência cardíaca (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), dependência de drogas, esteja tomando fenitoína, varfarina, isoniazida ou nitritos.

ANTIETANOL somente poderá ser administrado se você estiver em estado de intoxicação alcoólica, com seu total conhecimento. O médico deverá lhe informar a respeito da reação dissulfiram/álcool, orientando-o contra o uso indiscriminado de álcool durante o tratamento e de suas possíveis consequências; inclusive você deve ser alertado quanto ao uso de preparados alcoólicos, molhos e temperos, vinagres e outros incrementos alimentícios, como também loções pós barba ou outros preparados de higiene contendo álcool. Você deve ser também alertado desses possíveis efeitos mesmo após 14 dias do uso do medicamento.

ESTE MEDICAMENTO SÓ DEVE SER UTILIZADO COM O PRÉVIO CONHECIMENTO DO PACIENTE E ADEQUADA ORIENTAÇÃO MÉDICA.

O médico deverá lhe orientar sobre a intensidade da reação dissulfiram/álcool que é variável de indivíduo para indivíduo, proporcionalmente às quantidades de ANTIETANOL e álcool ingeridas. Reações leves podem ocorrer em indivíduos sensíveis que apresentam pequenas concentrações sanguíneas de álcool entre 5 e 10 mg por 100 mL. Os sintomas são mais intensos a 50 mg de álcool por 100 mL e a inconsciência é ocasionada frequentemente de 125 mg a 150 mg por 100 mL. A duração das reações varia entre 30 e 60 minutos, ou até mesmo horas, em casos mais graves de acordo com a eliminação do álcool.

Cartão de identificação: Sugerimos que todos os pacientes sob tratamento tragam consigo um cartão de identificação, discriminando o uso de ANTIETANOL e os sintomas mais frequentes na reação ANTIETANOL/álcool, além de indicações sobre o médico ou instituição para atendimento de emergência.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado a mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento. O dissulfiram é contraindicado em mulheres grávidas devido a falta de informações clínicas referente à administração de dissulfiram durante a gravidez.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.

A segurança deste medicamento durante a lactação não foi estabelecida.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O médico deverá orientá-lo a ter cuidados com a administração de ANTIETANOL se você apresenta histórico de reação alérgica da pele causada pela borracha.

Pacientes alcoólatras podem apresentar dependência a narcóticos e sedativos. Barbitúricos podem ser administrados, com cuidado, concomitantemente com ANTIETANOL, sem efeitos colaterais.

A função hepática deverá ser controlada durante o tratamento, bem como a coagulação sanguínea. Toxicidade severa do fígado, às vezes resultando em transplante do fígado ou morte, tem sido reportada com o uso do dissulfiram. Devem ser realizados testes da função hepática (incluindo transaminases) (testes para ver como o fígado está funcionando) antes do início do tratamento com dissulfiram e periodicamente, pelo menos mensalmente, em particular, durante os 3 primeiros meses. Caso os valores das transaminases (uma enzima presente nas células do fígado) estejam 3 vezes acima do limite máximo normal, o dissulfiram deve ser imediatamente e definitivamente descontinuado. Os pacientes devem ser cautelosamente monitorados até a normalização dos testes de função hepática.

Você deve informar imediatamente ao médico os sinais, como astenia (fraqueza), anorexia (redução ou perda de apetite), náusea, vômito, dor abdominal ou icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Investigações, incluindo exame clínico e avaliação biológica da função do fígado devem ser realizados imediatamente.

Os pacientes devem ser informados sobre o risco do efeito antabuse (rubor, vermelhidão, náusea, vômito, hipotensão e taquicardia). (Vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações medicamentosas”).

Populações especiais

Pacientes Idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

Pacientes com insuficiência renal ou hipotireoidismo (produção insuficiente de hormônio pela glândula tireoide). O dissulfiram deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal ou hipotireoidismo devido à possibilidade de uma reação acidental de dissulfiram e álcool. (Vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Pacientes que utilizam cocaína

Dissulfiram deve ser usado com precaução em pacientes que utilizam cocaína por causa do aumento do risco de prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita) (vide “Interações Medicamentosas”).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A atenção deve estar estabelecida, em particular a motoristas e operadores de máquinas, ao risco de sonolência associada ao uso deste medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Há possibilidade de interação com drogas que interferem com a regulação da pressão arterial (alfa e betabloqueadores), vasodilatadores (medicamentos utilizados para diminuir a pressão arterial), drogas que atuam sobre o Sistema Nervoso Central (dopamina e norepinefrina), drogas inibidoras de algumas enzimas (inibidoras da MAO), anestésicos gerais e tabaco.

Associações contraindicadas

- Álcool: efeito antabuse (rubor, eritema (vermelhidão), náusea, vômito, hipotensão, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco), mal-estar e reações mais graves – vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Evite a ingestão de bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool.

Associações desaconselhadas

- Isoniazida: problemas de comportamento e coordenação;
 - Nitro-5-imidazóis (metronidazol, ornidazol, secnidazol, tinidazol): delírio agudo, estado de confusão;
 - Fenitoína: aumento rápido e significativo do nível no sangue da fenitoína, causando um aumento no risco de toxicidade por fenitoína (dissulfiram inibe o metabolismo da fenitoína);
 Caso a associação não possa ser evitada, deve-se realizar acompanhamento clínico e monitoramento do nível plasmático de fenitoína durante e após tratamento com dissulfiram.
 - Medicamentos hepatotóxicos (prejudiciais ao fígado): administração concomitante com dissulfiram deve ser evitada devido à possibilidade de lesão hepática (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? – Advertências e Precauções”).

Associações que requerem precauções

- Varfarina (e por extrapolação, outros anticoagulantes orais): aumento do efeito anticoagulante (efeito de evitar a coagulação) e risco hemorrágico (redução do colapso hepático da varfarina); Seu médico deverá realizar acompanhamento rigoroso do índice do tempo de protrombina (exame para avaliar elemento da coagulação do sangue) ou do índice de normalização internacional (INR) (exames para avaliar elementos da coagulação do sangue) e ajuste de dose devido ao início ou término do dissulfiram;
 - Teofilina: o dissulfiram diminui o metabolismo da teofilina. Consequentemente, a dosagem de teofilina deve ser ajustada (redução da dosagem) dependendo dos sinais clínicos e níveis plasmáticos;
 - Benzodiazepinas: o dissulfiram pode potencializar o efeito sedativo das benzodiazepinas pela inibição de seu metabolismo oxidativo (especialmente por clordiazepóxido e diazepam). A dose de benzodiazepina deve ser ajustada em relação aos sinais clínicos;
 - Antidepressivos tricíclicos: potencialização do efeito antabuse.
 - Cocaína: dissulfiram pode inibir o metabolismo da cocaína, conduzindo a um aumento acentuado da concentração de cocaína e levando ao aumento do risco de prolongamento do intervalo QT (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento? Advertências e Precauções”).

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

ANTIETANOL deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15-30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Comprimido redondo branco a branco acinzentado, de faces levemente convexas com sulco central e sem gravação.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

A administração de ANTIETANOL deve ser precedida de um período de pelo menos 12 horas de abstenção total do álcool, de preferência pela manhã.

O medicamento deve ser administrado numa primeira fase um máximo de 500 mg do medicamento (2 comprimidos), em dose única, por uma a duas semanas.

Na fase de manutenção a dose é de 250 mg diários (1 comprimido), podendo variar entre 125 mg e 500 mg, mas nunca ultrapassando 500 mg por dia.

Ocasionalmente, você deve estar recebendo uma dosagem de manutenção adequada e apresenta aparentemente apto para ingerir bebidas alcoólicas sem nenhuma sintomatologia. Até que você adquira confiança no uso diário da droga, empregada preferivelmente dissolvida em algum líquido, não se pode concluir que ANTIETANOL é ineficaz.

O tratamento deve ser continuado até que seu médico verifique sua recuperação social e autocontrole. Dependendo do caso, a manutenção da terapia pode se estender por meses até mesmo por anos.

Não há estudos dos efeitos de ANTIETANOL administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

Neurite óptica (inflamação do nervo do olho), neurite periférica (inflamação de um nervo) e polineurite (inflamação dos nervos) podem ocorrer após a administração de ANTIETANOL. Eventuais erupções da pele que podem prontamente ser controladas com a administração de anti-histamínicos (medicamentos para alergia). Sonolência passageira, fadiga (cansaço), impotência, dor de cabeça, erupções em forma de acne, dermatites alérgicas (reações alérgicas de pele) poderão ocorrer, em números reduzidos de pacientes, durante a primeira e a segunda semana de tratamento. Esses sintomas geralmente desaparecem espontaneamente com a continuação do tratamento ou com a redução da dosagem. Reações psicóticas (no sistema nervoso) podem ocorrer, mas, na maioria das vezes, são relacionadas à interação com drogas. Perda da libido, gosto metálico na boca, também pode ocorrer.

Alterações neuropsiquiátricas, tais como: psicoses (perda da realidade), depressões, manias, perda de memória, irritação, disfunção cerebelar (alteração no funcionamento de uma parte do cérebro), convulsões, síndromes extrapiramidais (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonía, distonia orofacial, mioclonias, trismo, opistótono, parkinsonismo). Outras reações descritas foram: aumento da colesterolemia (nível de colesterol no sangue), hepatotoxicidade (dano no fígado causado por substâncias

químicas), possível trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), possível poliartrite nodosa (inflamação em várias articulações), mialgias (dor muscular) e artrites (inflamação das articulações).

Devido ao dissulfiram:

Distúrbios Psiquiátricos

Desconhecida: estado de confusão, distúrbios neuropsiquiátricos.

Distúrbios do Sistema Nervoso

Muito comum: cefaleia (dor de cabeça)

Comum: sonolência

Incomum: polineuropatia (distúrbio neurológico que ocorre quando simultaneamente muitos nervos por todo o corpo começam a não funcionar corretamente)

Frequência não conhecida: neurite óptica (inflamação de um nervo do olho), convulsão (contração súbita e involuntária dos músculos secundários a descargas elétricas cerebrais), amnésia (perda da habilidade de formar novas memórias), encefalopatia (disfunção do sistema nervoso central).

Distúrbios Vasculares

Desconhecida: hipertensão (pressão arterial elevada).

Distúrbios Gastrointestinais

Comum: disgeusia (alteração ou diminuição do paladar).

Desconhecida: odor anormal das fezes.

Distúrbios hepatobiliares

Desconhecida: insuficiência hepática (redução da função do fígado), hepatite (inflamação do fígado) fulminante, hepatite (principalmente hepatite citolítica (doença do fígado que causa a destruição das suas células)) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Desconhecida: dermatite (reação da pele) alérgica.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Muito comum: astenia (fraqueza).

Devido à associação de dissulfiram com álcool etílico

Distúrbios no Sistema Nervoso

Frequência não conhecida: convulsão, edema (inchaço) cerebral, hemorragia meníngea (quadro grave que ocorre quando um vaso sanguíneo cerebral se rompe e inunda os espaços cerebrais de sangue, de forma aguda).

Distúrbios cardíacos

Frequência não conhecida: taquicardia, arritmia (descompasso dos batimentos do coração), angina de peito (dor no peito, relacionada à doença das artérias coronárias), infarto do miocárdio (às vezes, fatal) (morte de parte do músculo cardíaco por falta de aporte adequado de nutrientes e oxigênio)

Distúrbios vasculares

Frequência não conhecida: rubor (vermelhidão), hipotensão (pressão baixa), colapso circulatório (estado fisiológico em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino

Frequência não conhecido: depressão respiratória.

Distúrbios gastrintestinais

Frequência não conhecido: vômito, náusea.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Frequência não conhecida: eritema.

Distúrbios gerais e alterações no local de administração

Muito comum: mal estar.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas

Há probabilidade de intoxicação aguda com 5 g no adulto e 2 g na criança. Intoxicação subaguda pode ocorrer com 1,5 a 3 g/dia por várias semanas.

Os sintomas são: sonolência, náuseas, vômitos, comportamento psicótico, paralisia ascendente flácida, coma. É possível a ocorrência de um dano intelectual permanente.

Ingestão somente de dissulfiram pode produzir vários tipos de problemas no Sistema Nervoso Central, como sintomas extrapiramidais, convulsões, problemas de falta de consciência incluindo coma, confusão, encefalopatia (distúrbios cerebrais).

Doses excessivas de dissulfiram podem ocasionar reações graves, quando então deve ser instituído tratamento de choque com medicação para pressão arterial. Outras recomendações incluem: oxigênio, mistura carbogênica (95% de oxigênio e 5% de gás carbônico), vitamina C em dose maciça (1 g) intravenosamente e sulfato de epinefrina. Anti-histamínicos também devem ser usados intravenosamente. Em pacientes digitalizados, caso apresentem hipopotassemia, os níveis de potássio devem ser monitorados.

Reações intensas podem ser atenuadas com a aplicação de hipossulfito de magnésio ou de sódio, por via intravenosa.

A associação de dissulfiram com etanol (geralmente com a intenção de suicídio) pode produzir coma ou síndrome confusional e colapso cardiovascular, ocasionalmente, com complicações neurológicas.

Tratamento

O tratamento é sintomático.

O tratamento é feito através de eméticos, lavagem gástrica e administração de drogas sintomáticas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

MS 1.1300.0229

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB051115

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/12/2015.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014	0497673/14-8	(10458) Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0497673/14-8	(10458) Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações Medicamentosas / 6. Interações Medicamentosas Dizeres Legais	VP/VPS	250 MG COM CT 2 BL AL PLAS LAR X 10
25/09/2014	0799033/14-2	(10451) Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2014	0799033/14-2	(10451) Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2014	3. Quando não devo usar este medicamento? / 4. Contraindicações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento – Advertências e Precauções / 5. Advertências e Precauções 4. O que devo saber antes de usar este medicamento – Interações Medicamentosas / 6. Interações Medicamentosas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? / 9. Reações Adversas 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? / 10. Superdose	VP/VPS	250 MG COM CT 2 BL AL PLAS LAR X 10

25/09/2015	0857227/15-5	(10451) Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2015	0857227/15-5	(10451) Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2015	2. Resultados de eficácia 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? / 9. Reações Adversas	VP/VPS	250 MG COM CT 2 BL AL PLAS LAR X 10
16/12/2015		(10451) Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/12/2015		(10451) Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	16/12/2015	4. O que devo saber antes de usar este medicamento – Interações Medicamentosas / 5. Advertências e Precauções 4. O que devo saber antes de usar este medicamento – Interações Medicamentosas / 6. Interações Medicamentosas 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? / 9. Reações Adversas	VP/VPS	250 MG COM CT 2 BL AL PLAS LAR X 10