

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

TETURAM 150 mg comprimate Disulfiramum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este eturam și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Teturam
3. Cum să luați Teturam
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Teturam
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Teturam și pentru ce se utilizează

Teturam comprimate conține ca substanță activă disulfiram, care este utilizat pentru tratamentul persoanelor, care au probleme cu alcool. Când consumați alcool, el se transformă în organism într-o substanță chimică numită acetaldehidă. Teturam previne descompunerea substanței chimice, ceea ce duce la un nivel ridicat de acetaldehidă în organism. Acest nivel ridicat de acetaldehidă provoacă reacții fizice neplăcute în organism. Aceste reacții fizice neplăcute ar trebui să vă împiedice să mai consumați alcool în continuare.

Reacțiile fizice pot fi imprevizibile, iar simptomele pot varia. Medicul dumneavoastră vă va explica simptomele pe care le veți simți dacă consumați alcool în timp ce luați Teturam. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă fi prescris Teturam din alt motiv.

Adresați-vă medicul dumneavoastră sau farmacistul, dacă aveți întrebări despre motivul pentru care Teturam a fost prescris pentru dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Teturam

Nu luați Teturam:

- Dacă sunteți alergic la disulfiram sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți o afecțiune cardiacă severă sau insuficiență cardiacă.
- Dacă aveți insuficiență respiratorie severă;
- Dacă sunteți gravidă.
- Dacă aveți epilepsie
- Dacă aveți o boală progresivă a ficatului sau rinichilor.

- Dacă aveți o tulburare severă de personalitate, riscul de suicid sau psihoză.
- Dacă luați așa medicamente ca paraldehydă sau metronidazol
- Dacă ați consumat alcool sau ați utilizat produse alcoolice în ultimele 24 de ore.
- În cazul în care pacientul nu și-a dat acordul și nu a fost informat cu privire la posibilele consecințe de tratament.

Atenționări și precauții

Înainte de a lua pastile Teturam, discutați cu medicul Dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți:

- diabet zaharat;
- hipotiroidism (deficit de hormoni tiroidieni);
- epilepsie;
- afectarea funcției renale, boli hepatice;
- boli cardiovasculare;
- sunteți gravidă;
- dermatită alergică;
- astm bronșic (o afecțiune cronică a căilor respiratorii);
- psihoză.

Alte măsuri de precauție

În orice caz, când administrați Teturam, NU TREBUIE să consumați alcool sau medicamente care conțin alcool, de exemplu, unele siropuri de tuse, sosuri, oțet, tonice, produse, preparate cu vin. Ar trebui să evitați utilizarea loțiunii după ras și unguente topice (geluri) pentru aplicare topică care conțin alcool.

Reacții disulfiram-alcool

Nu administrați TETURAM dacă pacientul nu s-a abținut să consume alcool timp de cel puțin 24 de ore. Pacientul trebuie preîntâmpinat privind riscul de dezvoltare a reacțiilor de tip disulfiram de grad diferit, în cazuri unice – cu sfârșit letal, la administrarea concomitentă a medicamentului și băuturilor alcoolice, chiar și în cantități ne semnificative cu 2 săptămâni după finalizarea tratamentului.

Reacția de disulfiram începe cu hiperemia intensă a pielii de la cap în jos, inclusiv fața, sclerele, membrele superioare și toracele. Hiperemia pielii este cauzată de vasodilatație și este însoțită de o senzație de căldură și transpirație, precum și de palpitații cardiace, tahicardie, dispnee, hiperventilație și cefalee. Există o senzație de îngustare și iritare a gâtului și a traheei, ceea ce duce la tuse spastică. Pot apărea dureri toracice, simulând un spasm coronarian; anxietatea sau frica de moarte. Aceste simptome sunt însoțite de o creștere accentuată a tensiunii arteriale, urmată de hipotensiune, dacă vasodilatația este semnificativă. Bufeurile sunt înlocuite de paloare, slăbiciune, amețeli, greață, vărsături severe cu dureri abdominale. Alte simptome includ sete, amețeli, vedere încețoșată, parestezie în brațe, picioare și insomnie. Reacțiile severe pot afecta inima, sunt posibile convulsii, pierderea cunoștinței și moartea din cauza insuficienței cardiorespiratorii.

Intensitatea reacției este individuală, dar, de regulă, proporțională cu cantitatea de disulfiram și etanol administrate. Durata reacției variază de la două la patru ore în cazuri mai severe sau până când etanolul este prezent în sânge.

Administrarea la copii

Experiența administrării medicamentului pentru tratamentul copiilor nu este.

Teturam împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală. În special:

- antiacide (tratamentul bolilor tractului gastro-intestinal);
- rifampicină (tratamentul infecțiilor);
- fenitoină (tratamentul epilepsiei);
- izoniazidă (tratamentul tuberculozei);
- benzodiazepine (tratamentul anxietății);
- anticoagulante (scăderea coagulabilității sângelui);
- metronidazol (tratamentul infecțiilor);
- paraldehidă (somnifere);
- barbiturice, morfină, pentidină, amfetamină (substanțe narcotice).
- amitriptilina

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu a fost stabilită utilizarea sigură a medicamentului în timpul sarcinii, prin urmare, disulfiramul este contraindicat pentru utilizare în această perioadă. Utilizarea disulfiramului la femeile de vârstă reproductivă necesită o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc a tratamentului cu un medicament cu posibile efecte secundare.

Alăptarea

Siguranța utilizării acestui medicament în timpul alăptării nu a fost stabilită, prin urmare, atunci când îl utilizăm în timpul alăptării, este necesar ca beneficiile tratamentului să fie comparate cu riscurile posibile pentru copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau un alt utilaj periculos până nu sunt suficient de siguri că terapia cu disulfiram nu va afecta negativ capacitatea lor de a se angaja în astfel de activități.

3. Cum să luați Teturam

Luați întotdeauna Teturam așa cum este indicat în această prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul se recomandă de inițiat după un interval minim de 24 ore fără consum de alcool în instituție specializată, de către medicul cu excepția în administrarea acestui medicament.

Mod de utilizare

Se administrează intern. Comprimatele se vor înghiți întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de apă.

Adulți

Medicamentul se administrează la adulți dimineața, în timpul dejunului, în doze de 150-450 mg pe zi timp de 7-10 zile.

Peste 7-10 zile se efectuează proba disulfiram-alcoolică: după administrarea medicamentului dimineața în doză de 450-750 mg pacientul va consuma 20-30 ml soluție de alcool etilic 40% sau rachiu, sau altă băutură alcoolică corespunzătoare. În cazul reacției slabe doza alcoolului se mărește cu 10-20 ml, doza

maximală – 100-120 ml. Proba se repetă peste 1-2 zile în staționar și peste 3-5 zile în condiții de ambulatoriu.

Durata curei de tratament este stabilită de medic în mod individual.

Administrarea la copii

Experiența administrării medicamentului pentru tratamentul copiilor nu este.

Dacă luați mai mult Teturam decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Teturam decât trebuie (sau altcineva) a utilizat accidental comprimatele dumneavoastră, sau suspectați un supradozaj eventual, vă rugăm să solicitați imediat ajutor medical. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Semnele unei supradoze includ: vărsături, cefalee, apatie, ataxie, anxietate motorie, iritabilitate, halucinații, psihoză, pierderea cunoștinței și convulsii. Decesul apare ca urmare a stopului respirator, care este precedat de paralizie ascendentă și se observă leziuni patologice ale ficatului, splinei, rinichilor și sistemului nervos central, congestia glandei suprarenale și edem al mușchiului cardiac.

Dacă uitați să luați Teturam

Dacă ați uitat să luați următoarea doză și nu v-ați amintit despre aceasta în 12 ore, nu ar trebui să o luați. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă. Luați doza următoare la momentul obișnuit.

Dacă încetați să luați Teturam

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe utilizarea acestui medicament. Administrarea neregulată sau întreruperea prea devreme a tratamentului pot compromite rezultatul tratamentului sau pot duce la revenirea bolii, a cărui tratament este mai dificil. Vă rugăm să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Teturam poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate după utilizarea Teturam. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse care vă deranjează:

Cu frecvență necunoscută:

- tulburări neuropsihice; depresie, paranoia, schizofrenie, manie, scăderea libidoului;
- somnolență (la tratament inițial), neurită periferică, neurită optică, encefalopatie;
- greață, vărsături;
- afectare hepatică medicamentoasă (au fost raportate decese);
- dermatită alergică, erupții cutanate;
- respirația urât mirositoare (halitoză).

Reacții adverse asociate cu combinația de disulfiram și alcool (reacții disulfiram-alcool):

- vasodilatație intensă a feței și gâtului, provocând eritem, bufeuri, senzație de pulsare în cap și gât; hipertermie, transpirație, greață, vărsături, sete, mâncărime, urticarie, anxietate, senzație de rău, amețeli, cefalee, vedere încețoșată, dispnee, palpitații, tahicardie, hipotensiune arterială, hiperventilație;
- în cazuri mai severe - depresie respiratorie, dureri toracice, prelungirea intervalului QT, depresia segmentului ST, aritmii, atacuri de angină pectorală, sincopă, cianoză a buzelor, unghiilor, infarct miocardic, insuficiență cardiovasculară, colaps cardiovascular, complicații neurologice (confuzie mintală, pierderea cunoștinței, edem cerebral, hemoragie meningiană, accident vascular cerebral hemoragic, encefalopatie, convulsii/crize epileptiforme), comă, moarte subită. Complicațiile rare includ hipertensiunea arterială, bronhospasmul, methemoglobinemia.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul

sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Teturam

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Teturam

Substanța activă este disulfiram (în recalcul la 100% substanța uscată) – 150 mg;

Celelalte componente sunt: hipromeloză, celuloză microcristalină, croscarmeloză de sodiu, stearat de magneziu.

Cum arată Teturam și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă sau albă cu nuanță galben-verzuie pală, rotunde, cu suprafață plată, cu margini teșite și incizie.

Câte 10 comprimate în blister din PVC/AI. Câte 5 blistere împreună cu informații pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP,
03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina.

Fabricantul

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP,
03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina.

Acest prospect a fost aprobat în August 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>