Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten

disulfiram

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Antabus en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Antabus en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Eigenschappen en werking
Antabus beïnvloedt de omzetting van alcohol in het lichaam en behoort tot de groep van de medicijnen ter behandeling van alcoholisme.
Door enzymremming kunnen bepaalde afbraakproducten niet uit het lichaam worden verwijderd, waardoor bij gelijktijdig gebruik van Antabus en alcohol onaangename reacties kunnen optreden, zoals benauwdheid, rood gezicht, bonzende hoofdpijn, misselijkheid, braken en versnelde hartslag. De bovengenoemde verschijnselen wekken een afkeer voor alcohol op.

Te gebruiken bij
Antabus kan worden gebruikt als hulpmiddel bij psychosociale begeleiding van de behandeling van alcoholverslaving.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- wanneer u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- wanneer uw hart onvoldoende werkt (hartinsufficiëntie)
- wanneer u een ernstige geestesziekte heeft waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (manifeste psychose)
- wanneer u ernstig hersenletsel heeft
- wanneer u een ernstige leverziekte (levercirrose) gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel heeft, gepaard gaande met vocht in de buik (ascites)
- wanneer u een acute alcoholvergiftiging heeft (acute alcoholintoxicatie).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Er is geen ervaring met het gebruik van Antabus bij kinderen en adolescenten; om deze reden wordt het niet aangeraden dit medicijn bij kinderen te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Bij patiënten met een verminderde leverfunctie dient voorzichtigheid te worden betracht.
Voedingsmiddelen, dranken of medicijnen die alcohol bevatten, kunnen na gebruik van Antabus ook aanleiding geven tot een disulfiram-alcohol reactie.
Om na te gaan wat voor een effect Antabus op u heeft, zal uw arts het waarschijnlijk nuttig vinden om u na de eerste inname van Antabus een testdosis alcohol te laten innemen onder medisch toezicht.
Antabus dient niet als enige therapie bij alcoholisme te worden toegepast, maar als hulpmiddel bij een intensieve psychologische of psychiatrische begeleiding hiervan.
Aan het begin van de behandeling duurt het 3 tot 12 uur en soms zelfs 48 uur voordat het effect van Antabus optreedt.
De wisselwerking tussen alcohol en Antabus kan binnen 5 tot 10 minuten optreden, maar ook nog 14 dagen na het stoppen van de toediening van Antabus.

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

Een wisselwerking wil zeggen dat medicijnen en/of andere middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerkingen kunnen beïnvloeden.
Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van Antabus met:
- chloordiazepoxide (kalmeringsmiddel)
- diazepam (kalmeringsmiddel)
- fenytoïne (medicijn tegen o.a. epilepsie)
- orale bloedverdunnende (o.a warfarine) medicijnen.

Antabus versterkt de werking van deze medicijnen.
- metronidazol (medicijn tegen o.a. infecties)
- isoniazide (tuberculose medicijn).
- paraldehyde (medicijn bij slaapstoornissen en epilepsie)

Gelijktijdige toediening van Antabus met deze medicijnen dient te worden vermeden vanwege het mogelijk optreden van verwardheid en geestesstoornissen.
- Tricyclische antidepressiva (medicijnen tegen ernstige neerslachtigheid). Antabus verhoogt de plasmaconcentratie van tricyclische antidepressiva, Tricyclische antidepressiva versterken de werking van Antabus.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?” en “Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?”.

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 medicijn gebruikt.

De combinatie van alcohol en disulfiram is vermoedelijk schadelijk voor het ongeboren kind. Er zijn een aantal kinderen met afwijkingen gemeld. Over het gebruik van alleen Antabus in de zwangerschap zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen.
Tijdens de zwangerschap mag Antabus uitsluitend worden gebruikt wanneer uw arts dat strikt noodzakelijk acht.
Bij het geven van borstvoeding mag Antabus niet worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Aangezien Antabus in sommige gevallen als bijwerking slaperigheid en vermoeidheid kan veroorzaken, kunnen uw reacties zodanig veranderen dat het vermogen om actief aan het verkeer deel te nemen of machines te bedienen afneemt.

Antabus dispergetten bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

De aanbevolen dosering is als volgt:
- begindosering 800 mg per dag gedurende 2 à 3 dagen
- onderhoudsdosering van 100 tot 200 mg per dag, ofwel 400 tot 800 mg tweemaal per week.

U kunt de voorgeschreven hoeveelheid uiteen laten vallen in een kwart glas water of vruchtensap, dit mengsel goed roeren en direct innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Indien tijdens het gebruik van Antabus in therapeutische dosering toch een grote hoeveelheid alcohol wordt ingenomen, kunnen de gebruikelijke onaangename verschijnselen gevolgd worden door onderdrukking van de ademhaling, plotselinge circulatoire ineenstorting, acuut hartfalen, hartritmestoornissen, hartaanval, bewusteloosheid en plotselinge dood.
Bij het optreden van bovenstaande verschijnselen en/of het vermoeden van overdosering dient er direct contact te worden opgenomen met uw arts.
Indien uitsluitend sprake is van een overdosering van Antabus, al dan niet met alcoholinname, zullen de symptomen meestal minder uitgesproken zijn dan hierboven beschreven. Er dient contact te worden opgenomen met de behandelend arts.
De behandeling bestaat uit maagspoelen, laxeren en toedienen van actieve kool.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Wanneer u bent vergeten Antabus in te nemen, neem het dan in zodra u zich dit herinnert. Ga daarna verder met het gebruik met tussenpozen van 24 uur tussen de inname van de bruistabletten. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
De onaangename disulfiram-alcohol verschijnselen **(**rood gelaat, bemoeilijkte ademhaling, bonzende hoofdpijn, misselijkheid, braken en versnelde hartslag**)** kunnen ook nog optreden tot 14 dagen na het stoppen van de toediening van Antabus.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bij gebruik van Antabus kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zenuwstelselaandoeningen
Meestal ten gevolge van hoge doses of overdosering:
Aandoeningen van de zenuwen (polyneuropathie) met als gevolg o.a. spierslapte, zichtstoornissen en stoornissen in het waarnemen van kleur (optische neuropathie) en zenuwontstekingen (perifere neuritis).

Maagdarmstelselaandoeningen
Maagdarmstoornissen, vooral in het begin: slechte smaak (knoflook- en metaalachtig).

Lever- en galaandoeningen
Vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit), meestal ten gevolge van hoge doses of overdosering.
Door het medicijn veroorzaakte leverschade. Er zijn gevallen met fatale afloop gemeld.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Huiduitslag.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Vermoeidheid, slaperigheid van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is disulfiram. Antabus bruistabletten (dispergetten) bevatten 400 mg disulfiram per bruistablet.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn maïszetmeel, povidon, wijnsteenzuur, natriumwaterstofcarbonaat, microkristallijne cellulose, siliciumdioxide, polysorbaat 20, magnesiumstearaat, talk en gezuiverd water.

Hoe ziet Antabus eruit en wat zit er in een verpakking?
400 mg bruistablet: Witte tablet met kruis breukstreep. Diameter: 15 mm. Inscriptie: CJ.

Antabus dispergetten 400 mg bruistabletten zijn verkrijgbaar in bruine glazen flacon of kunststof flacon van 50 stuks.
Iedere ongeschonden verpakking bevat een vocht-absorberende plastic tablet, die ervoor zorgt dat de tabletten niet vochtig worden. Deze speciale tablet (die veel groter is dan de Antabus tabletten en dus goed herkenbaar) NIET uit het potje verwijderen en NIET innemen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant
Aurobindo Pharma B.V.,
Baarnsche Dijk 1,
3741 LN Baarn

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.,
Via Grignano 43,
24041 Brembate (BG), Italia

In het register ingeschreven
RVG 01032: Antabus dispergetten 400 mg, bruistabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.