

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Antabus 200 mg poretabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Disulfiraami 200mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Poretabletti

Valkoinen, litteä, jakourteellinen poretabletti, jossa on koodi CDC ja jonka halkaisija on 11 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Alkoholiriippuvuus. Antabus-valmistetta käytetään monoterapiana tai tukilääkkeenä muiden hoitomuotojen ohella potilailla, joilla on alkoholiriippuvuus.

4.2 Annostus ja antotapa

Antabus-hoito voidaan aloittaa vasta, kun alkoholi on kokonaan poistunut potilaan verestä. Poretabletin annetaan hajota puoleen lasilliseen vettä (noin 100 ml) juuri ennen lääkkeen ottoa. Liuos sekoitetaan ja nautitaan välittömästi. Aloitus- ja ylläpitohoitoon 100–200 mg/vrk tai 400–800 mg kahdesti viikossa (esim. tiistai- ja perjantaipäivisin). Sopivin aika lääkkeen ottoon on aamu, mutta jos Antabus aiheuttaa väsymystä, lääkkeen voi myös ottaa iltaisin.

Antabuksen säännöllisen käytön ja yksilöllisesti määritetyn ajanjakson jälkeen, potilas voi alkaa käyttää Antabusta vain tarvittaessa, esim. sellaisissa tilanteissa, joissa potilaan on vaikea kontrolloida haluaan juoda. Lääkkeen otto terveydenhuollon ammattilaisen, omaisen tai ystävän valvonnassa voi olla hyödyksi.

4.3 Vasta-aiheet

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- kompensoimaton sydämen vajaatoiminta
- vaikea psyykinen häiriö tai psykoosi
- vaikea orgaaninen aivovaurio
- raskauden ensimmäinen kolmannes (ks. kohta 4.6)
- äskettäinen alkoholin nauttiminen.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen antaminen salaa potilaalle on kielletty. Antabus-lääkkeen oton jälkeen jo hyvin vähäisetkin alkoholimäärät nostavat veren asetaldehydipitoisuutta ja saattavat aiheuttaa antabusreaktion, joten potilasta on ohjeistettava välttämään alkoholia sisältävien ruokien, lääkeaineiden, partavesien jne. käyttöä hoidon aikana. Tällöin myös disulfiraamin pitkä vaikutusaika (jopa 7–14 päivää hoidon lopettamisen jälkeen) on otettava huomioon. Antabus-reaktion oireita ovat verenpaineen lasku; kasvojen, vartalon ja joskus raajojenkin punoitus; pahoinvointi, hikoilu sekä tihentynyt tai hidastunut syke. Pahimmassa tapauksessa voi kehittyä normovoleeminen sokki tai ruokatorven vaurioita oksentelun takia. Maksakirroosissa aktiivisen metaboliitin muodostuminen voi vähentyä, jolloin alkoholin aiheuttama antabusreaktio voi heikentyä tai jäädä kokonaan puuttumaan.

Varovaisuutta on noudatettava heikentyneen maksan toiminnan yhteydessä, munuais- ja hengitystiesairauksissa sekä *diabetes mellitus*- ja epilepsiapotilailla.

Haittavaikutusten välttämiseksi potilaan maksaentsyymit (ALAT, ASAT) sekä bilirubiiniarvot olisi määritettävä ennen lääkehoidon aloitusta, kahden viikon välein kahden ensimmäisen hoitokuukauden aikana, ja sen jälkeen 3–6 kuukauden välein. Mikäli maksaentsyymien tai bilirubiinin määrä veressä suurenee tai potilaalle ilmaantuu keltaisuutta, ruokahaluttomuutta, pahoinvointia ja oksentelua, lämpöilyä, päänsärkyä tai ihottumaa, on lääkkeen käyttö välittömästi lopetettava. Jos ALAT/ASAT-arvot nousevat kolminkertaisesti hoidon aloittamisen jälkeen, Antabus hoito on lopetettava. Korkeat ALAT/ASAT-arvot ennen hoitoa eivät kuitenkaan ole hoidon vasta-aiheena, vaan ne todennäköisesti johtuvat alkoholin liikakäytöstä, jolloin ALAT/ASAT-arvot lähtevät laskemaan asianmukaisen disulfiraamihoidon myötä.

Disulfiraamihoido voi aiheuttaa maksavaurioita, joiden vakavuus voi vaihdella laajasti oireettomista kohonneista maksa-arvoista jopa kuolemaan johtavaan maksan vajaatoimintaan saakka (ks. kohta 4.8).

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Antabus estää maksan sytokromi P450 2E1 -entsyymiä. Lisäksi Antabus saattaa estää muita sytokromi P450:n entsyymejä, jotka osallistuvat lääkkeiden metaboliaan.

Antabus voimistaa antikoagulaatiovaikutusta ja lisää varfariinin ja trisyklisten depressiolääkkeiden pitoisuutta plasmassa. Se estää useiden lääkeaineiden metaboliaa nostoen siten mm. fenytoiinin, teofylliinin ja bentsodiatsepiinien pitoisuuksia plasmassa. Metronidatsolin ja disulfiraamin samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa sekavuustiloja. Samanaikainen käyttö isoniatsidin kanssa voi aiheuttaa merkittäviä keskushermostovaikutuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Koska disulfiraamin ei ole osoitettu olevan täysin turvallinen raskauden aikana, sen käyttöä ei suositella raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Kuitenkin disulfiraamin aiheuttama sikiövaurioriski on huomattavasti pienempi kuin raskauden aikaisen alkoholin liikakäytön aiheuttama. Disulfiraamin erittymistä äidinmaitoon ei ole selvitetty yksityiskohtaisesti, joten sen käyttöä imetyksen aikana ei suositella.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Yleensä ei vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn (vain, jos keskushermoston haittavaikutuksia, kuten väsymystä, ilmenee).

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavassa luetellaan spontaanisti ilmoitetut ja kliinisissä tutkimuksissa todetut haittavaikutukset ja laboratoriokokeiden poikkeavuudet elinjärjestelmittäin yleisyyden mukaan. Yleisyysluokat määritellään seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Psyykkiset häiriöt

Hyvin harvinaiset: skitsofreenistyyppiset psykoosin tasoiset mielenterveyshäiriöt sekä akuutti orgaaninen aivosyndrooma.

Hermosto

Yleiset: uneliaisuus, päänsärky, makuaistin häiriöt.

Harvinaiset: vapina. Pitkäaikaiskäyttö suurilla disulfiraamiannoksilla saattaa aiheuttaa polyneuropatiaa.

Hyvin harvinaiset: optinen neuriitti, etenkin suurtupakoitsijoilla.

Ruoansulatuselimistö

Yleiset: ripuli, pahoinvointi, vatsakivut, pahanhajuinen hengitys.

Maksa ja sappi

Yleiset: maksaentsyymiarvojen suureneminen (ASAT, ALAT), ikterus.

Hyvin harvinaiset: disulfiraamin aiheuttamat vakavat toksiset maksavauriot*. Maksavaikutukset eivät ole annoksesta riippuvaisia ja ne ilmaantuvat tavallisesti kahden kuukauden kuluessa lääkityksen aloittamisesta (ks. myös kohta 4.4).

Iho ja ihonalainen kudος

Melko harvinaiset: aknetyyppinen ihottuma ja yliherkkyysoireet.

Tuntematon: ihottuma.

Sukupuolielimet ja rinnat

Hyvin harvinaiset: seksuaalitoiminnan häiriöt.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleiset: väsymys.

*Kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta -tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskukseen pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Lapsilla ja aikuisilla yli 3 gramman kerta-annokset voivat aiheuttaa yliannostuksen oireita kuten väsymystä, letargiaa ja pahoinvointia. Disulfiraamin pitkävaikutteisuudesta johtuen voivat vakavat ja palautumattomat yliannostuksen oireet ilmetä vasta useiden päivien tai jopa viikkojen jälkeen yliannostuksesta. Tällaisia oireita ovat mm. ataksia, koordinaatiovaikeudet, kangerteleva puhe sekä älyllisten toimintojen heikentyminen.

Disulfiraamille ei ole vastalääkettä. Yliannostus saattaa johtaa kuolemaan, jos lapsen ottama annos ylittää määrän 0,3 g/kg ja aikuisen annos ylittää määrän 0,5 g/kg.

Hoito: oireenmukainen.

Antabus-reaktion hoito: potilas Trendelenburgin asentoon, muuten oireenmukainen hoito.

Reaktion lieventämiseksi voidaan antaa laskimoon propranololia (0,1 mg/kg) tai alkoholidehydrogenaasia estävää 4-metyylipyratsolia (7 mg/kg).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Alkoholiriippuvuuden hoitoon käytettävät lääkeaineet
ATC-koodi: N07BB01

Antabus vaikuttaa etanolin metaboliaan estämällä aldehydidehydrogenaasia ja siten alkoholiaineenvaihdunnassa syntyvän asetaldehydin edelleen hapettumista. Tämän seurauksena elimistöön kertyy asetaldehydiä, joka aiheuttaa ns. antabusreaktion. Disulfiraami estää myös dopamiini- β -hydroksylaasin toimintaa vähentäen siten noradrenaliinin muodostumista.

5.2 Farmakokinetiikka

Disulfiraami on ns. aihiolääke (prodrug), jonka aktiivisena metaboliittina toimii dietyylikarbamiinihapon metyyliesteri. Disulfiraami imeytyy nopeasti ja miltei täydellisesti (n. 80 %) ruoansulatuskanavasta. Disulfiraami metaboloituu nopeasti ruoansulatuskanavassa tai porttilaskimossa dietyyliditiokarbamaatiksi, joka osittain poistuu hengityksen mukana hiilidisulfidina ja osittain metaboloituu maksassa metyyliditiokarbamaatiksi. Tämä metaboloituu edelleen aktiiviseksi dietyylikarbamiinihapon metyyliesteriksi. Metaboliitit poistuvat elimistöstä pääasiassa virtsan mukana. Aktiivinen metaboliitti saavuttaa huippupitoisuutensa plasmassa noin 4 tunnissa, tosin aldehydidehydrogenaasin eston maksimaalivaikutus saavutetaan vasta noin kolmen hoitopäivän jälkeen. Vaikutus kestää hoidon loputtua jopa 1 - 2 viikkoa. Tämän ajan kuluessa ei voi käyttää alkoholia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

maissitärkkelys
povidoni
viinihappo
natriumvetykarbonaatti
talkki
piidioksidi, kolloidinen, vedetön
magnesiumstearaatti
selluloosa, mikrokiteinen
polysorbaatti 20

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

100 tablettia; HDPE-muovipurkki.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Tabletin annetaan hajota veteen juuri ennen lääkkeen ottoa. Antabus-poretabletit muodostavat veden kanssa neutraalinmakuisen suspension. Sekoitetaan ja nautitaan välittömästi.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 3.4.1985

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 26.2.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.4.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Antabus 200 mg brustablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Disulfiram 200 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Brustablett.

Vit, platt brustablett försedd med brytskåra och koden CDC, samt med en diameter på 11 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Alkoholberoende. Antabus används som monoterapi och stödmedicinering i kombination med andra vårdformer hos patienter med alkoholberoende.

4.2 Dosering och administreringsätt

En behandling med Antabus kan initieras först efter att alkoholen helt försvunnit ur patientens blod. En brustablett ska lösas upp i ½ glas vatten (cirka 100 ml) strax före intaget. Lösningen omröres och intages sedan genast. Start- och underhållsdos: 100–200 mg/dag eller 400–800 mg två gånger i veckan (exempelvis tisdagar och fredagar). Bästa tidpunkten för intag är på morgonen, men om Antabus orsakar trötthet, kan läkemedlet också tas på kvällen.

Efter en regelbunden behandling med Antabus under en individuellt fastställd period kan patienten övergå till att använda Antabus enligt behov, till exempel i situationer där patienten finner det svårt att kontrollera sin önskan att dricka. En behandling under översyn av sjukvårdspersonal, någon nära släkting eller vän kan vara till nytta med Antabus.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Kompensatorisk hjärtsvikt
- Svår psykisk störning eller psykos
- Svår organisk hjärnskada
- Första trimestern av en graviditet (se avsnitt 4.6)
- Nyligen inträffat intag av alkohol.

4.4 Varningar och försiktighet

Administrering av Antabus utan patientens vetskap är förbjudet. Även små mängder alkohol efter ett intag av Antabus leder till en ökad acetaldehydhalt i blodet och kan orsaka en antabusreaktion. Patienten ska därför instrueras att undvika mat, läkemedel, rakvatten mm. som innehåller alkohol medan Antabusbehandlingen pågår. Den långvariga effekten av disulfiram (upp till 7–14 dagar efter avslutad medicinerings) ska också observeras. Symtom på en Antabus-reaktion är blodtrycksfall; hudrodnad i ansiktet, på kroppen, ibland även på armar och ben; illamående; svettning; snabb eller långsam puls. I värsta fall kan normovolemisk chock utvecklas eller skador på matstrupen uppkomma till följd av kräkningar. Vid levercirros kan uppkomsten av den aktiva metaboliten minska, vilket försvagar eller helt omintetgör antabuseffekten vid alkoholintag.

Försiktighet ska iakttas vid nedsatt leverfunktion, njur- eller luftvägssjukdomar samt *diabetes mellitus* och epilepsi.

För att undvika biverkningar ska leverenzymerna (ALAT, ASAT) och bilirubinvärdet kontrolleras före behandlingsstart, med två veckors mellanrum under de två första månaderna av behandlingen, och därefter med intervaller på 3–6 månader. Om halten av leverenzymerna eller bilirubin stiger, eller om patienten utvecklar gulsot, aptitlöshet, illamående och kräkningar, feberepisoder, huvudvärk eller hudutslag, ska läkemedelsbehandlingen omedelbart avbrytas. Om ALAT/ASAT stiger till det tredubbla efter behandlingsstart, ska behandlingen med Antabus avslutas. Höga ALAT-/ASAT-värden före behandlingsstart utgör ändå inget hinder för behandlingen, utan dessa beror sannolikt på det överdrivna alkoholintaget – vilket gör att ALAT/ASAT kommer att börja sjunka då adekvat disulfirambehandling sätts in.

En disulfirambehandling kan orsaka leverskador, vars allvarlighetsgrad kan variera från asymtomatiskt förhöjda levervärden ända till fatal leversvikt (se avsnitt 4.8).

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Antabus hämmar leverns cytokrom P450 2E1-enzym. Dessutom kan Antabus hämma även andra cytokrom P450-enzymerna som deltar i läkemedelsmetabolismen.

Antabus ökar antikoagulanteffekten och höjer halten av warfarin samt tricykliska antidepressiva medel i plasma. Antabus hämmar metabolismen hos de flesta läkemedel och kommer därför att öka halterna av bl.a. fenytoin, teofyllin och bensodiazepiner i plasma. Ett samtidigt bruk av metronidazol och disulfiram kan leda till förvirringstillstånd. Ett samtidigt bruk med isoniazid kan orsaka betydande CNS-reaktioner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Eftersom disulfiram inte visats vara fullständigt tryggt under pågående graviditet, rekommenderas Antabus inte under den första trimestern. Risken för fosterskador orsakade av disulfiram är dock betydligt mindre än risken förknippad med ett överdrivet alkoholbruk under pågående graviditet. Utsöndringen av disulfiram i bröstmjölken har inte utretts i detalj, och bruk i samband med amning rekommenderas därför inte.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

I allmänhet inverkar detta läkemedel inte på förmågan att framföra fordon och använda maskiner (endast om CNS-biverkningar som trötthet förekommer).

4.8 Biverkningar

Följande förteckning innefattar spontanrapporter och biverkningar som konstaterats i samband med kliniska prövningar samt avvikelser i laboratorieprovsvår grupperade enligt frekvens och organsystem. Frekvenserna definieras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Psykiska störningar

Mycket sällsynta: psykiska störningar av schizofrenityp samt akut organiskt hjärnsyndrom.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: dåsighet, huvudvärk, smakrubbingar.

Sällsynta: tremor; långtidsbruk av stora disulfiram-doser kan orsaka polyneuropati.

Mycket sällsynta: optisk neurit, särskilt hos storrökare.

Magtarmkanalen

Vanliga: diarré, illamående, buksmärter, illaluktande andedräkt.

Lever och gallvägar

Vanliga: ökade leverenzymvärden (ASAT, ALAT), ikterus.

Mycket sällsynta: allvarliga toxiska leverskador orsakade av disulfiram*; levereffekterna är inte dosberoende och dessa uppkommer vanligen inom två månader från behandlingsstart (se även avsnitt 4.4).

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga: hudutslag av aknetyp och överkänslighetsreaktioner.

Ingen känd frekvens: hudutslag.

Reproduktionsorgan och bröstkörtel

Mycket sällsynta: störningar i sexualfunktionerna.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga: trötthet.

*Fall med dödlig utgång har rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

Webbplats: www.fimea.fi

4.9 Överdoser

Engångsdoser på mer än 3 g kan orsaka symtom på överdosering hos både barn och vuxna. Sådana symtom är t.ex. trötthet, letargi och illamående. På grund av disulfirams långtidsverkande effekt kan allvarliga och irreversibla symtom orsakade av en överdosering komma fram först efter flera dagar eller till och med

veckor. Sådana symtom är bl.a. ataxi, koordinationssvårigheter, stapplande tal och försvagad intellektuell förmåga.

Disulfiram saknar antidot. En överdos kan leda till döden om ett barn tagit en mängd som överskrider 0,3 g/kg eller en vuxen en dos på mer än 0,5 g/kg.

Behandlingen är symtomatisk.

Behandling av antabusreaktion: Patienten placeras i Trendelenburgsläge. I övrigt är behandlingen symtomatisk. Reaktionen kan lindras med intravenöst propranolol (0,1 mg/kg) eller 4-metylpirazol som hämmar alkoholdehydrogenas (7 mg/kg).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid alkoholberoende

ATC-kod: N07BB01

Antabus inverkar på etanolmetabolismen genom att hämma aldehyddehydrogenas, och på så vis oxideringen av det acetaldehyd som uppkommer vid alkoholmetabolismen. Till följd av detta ansamlas acetaldehyd i kroppen, vilket ger upphov till den s.k. antabusreaktionen. Disulfiram hämmar också funktionen hos dopamin- β -hydroxylas, vilket minskar uppkomsten av noradrenalin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Disulfiram är en s.k. pro-drug, vars aktiva metabolit är metylestern av dietylkarbaminsyra. Disulfiram absorberas fort och närapå fullständigt (ca 80 %) ur mag-tarmkanalen. Läkemedlet metaboliseras snabbt i mag-tarmkanalen eller portådern till metylditiokarbamat, vilket delvis avlägsnas via utandningsluften i form av koldisulfid och delvis metaboliseras till metylditiokarbamat i levern. Metylditiokarbamat metaboliseras vidare till den aktiva metylestern av dietylkarbaminsyra. Elimineringen av metaboliterna sker huvudsakligen via urinen. Den aktiva metaboliten uppnår sin maximala halt i plasma på cirka 4 timmar, men maximal hämmande effekt på aldehyddehydrogenas uppnås först då behandlingen pågått i cirka tre dagar. Effekten bibehålls i upp till 1–2 veckor efter avslutad behandling. Under denna tidsperiod kan patienten inte använda alkohol.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga data.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

majsstärkelse

povidon

vinsyra

natriumvätekarbonat

talk

kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

magnesiumstearat

cellulosa, mikrokristallin

polysorbat 20

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

100 tabletter; HDPE-plastburk.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Tabletten löses upp i vatten strax före intaget. Antabus brustabletter bildar en suspension med neutral smak då de blandas med vatten. Lösningen blandas sedan om, och dricks omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9001

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 3.4.1985

Datum för den senaste förnyelsen: 26.2.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

8.4.2021