

UPUTSTVO ZA LEK

Δ

Esperal[®], 500 mg, tablete

INN disulfiram

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Esperal i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Esperal
3. Kako se uzima lek Esperal
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Esperal
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Esperal i čemu je namenjen

Esperal je lek koji se koristi, pored ostalih terapijskih mera, za sprečavanje ponovne pojave zavisnosti od alkohola.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Esperal

Nemojte uzimati lek Esperal ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na disulfiram ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- imate ozbiljno oštećenje funkcije jetre (insuficijenciju jetre),
- imate ozbiljno oštećenje funkcije bubrega (insuficijenciju bubrega),
- imate težak poremećaj funkcije respiratornog sistema (respiratorna insuficijencija),
- imate šećernu bolest,
- imate određene mentalne poremećaje,
- imate epilepsiju,
- imate kardiovaskularno oboljenje,
- ako ste, u poslednja 24 sata, konzumirali alkoholna pića ili uzimali lekove koji sadrže alkohol.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što počnete da uzimate ovaj lek ako patite od ekcema izazvanog niklom

Pre nego što vam propiše ovaj lek, kao i tokom terapije, Vaš lekar će obaviti niz fizikalnih pregleda i laboratorijskih analiza (analize krvi).

Tokom terapije:

- Osnovni uslov je da uopšte ne konzumirate alkohol, čak ni u vrlo malim količinama.

Treba da izbegavate lekove (posebno rastvore za oralnu upotrebu), namirnice i pripremljenu hranu koja sadrži alkohol, kao i da vodite računa o tome kad koristite toaletna sredstva, npr. losione posle brijanja i parfeme.

Kada se uzima sa alkoholom, ovaj lek izaziva neprijatne i moguće opasne poremećaje: nalete vrućine, crvenilo, mučninu, povraćanje, ubrzan rad srca, nemir i napetost, kao i pad krvnog pritiska.

Ova pojava naziva se disulfiramska reakcija.

- Javite se odmah svom lekaru ako se pojave sledeći simptomi:
 - iznenadni umor, iscrpljenost ili pospanost.
 - gubitak apetita, mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, bolest jetre koja izaziva žutu prebojenost kože i beonjača (žutica).
- Ovaj lek može da izazove oboljenja jetre koja mogu dovesti do potrebe za transplatacijom jetre ili mogu biti opasna po život.

Drugi lekovi i Esperal

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je važno jer Esperal može da utiče na dejstvo drugih lekova. Takođe, i drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Esperal.

Ne smete da koristite lek Esperal ukoliko već koristite neki od sledećih lekova:

- lekove koji se koriste za lečenje infekcija ili parazitarne bolesti (metronidazol),
- antibiotik (izoniazid),
- određene lekove za lečenje epilepsije (fenitoin i fosfenitoin).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Primena ovog leka se ne preporučuje tokom trudnoće, osim ako Vas lekar nije drugačije savetovao.

Ako u toku terapije ovim lekom otkrijete da ste zatrudneli, odmah se javite svom lekaru, jer samo Vaš lekar može da Vam prilagodi terapiju.

Dojenje

Ne preporučuje se primena ovog leka tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Zbog opasnosti od pojave pospanosti, upravljanje vozilom i rukovanje mašina može da predstavlja opasnost.

3. Kako se uzima lek Esperal

Doziranje

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način primene

Oralna upotreba.

Tabletu progutajte sa pola čaše vode, ujutro, u vreme doručka, posle najmanje 24 sata uzdržavanja od alkohola.

Trajanje terapije

Vaš lekar će Vas posavetovati koliko dugo da uzimate lek Esperal.

Ako ste uzeli više leka Esperal nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Esperal nego što bi trebalo odmah se javite svom lekaru ili službi hitne medicinske pomoći.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Esperal

Nikada ne uzimajte duplu dozu kako bi nadomestili preskočenu. Uzmite narednu dozu leka u uobičajeno vreme.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko se kod Vas ispolji bilo koji od sledećih neželjenih dejstava, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja, zamor

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- pospanost
- poremećaj čula ukusa (disgeuzija)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- polineuropatija (oštećenje perifernih živaca)

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- stanje konfuzije, neuropsihijatrijski poremećaji
- zapaljenje očnog nerva, gubitak pamćenja, epileptični napadi, oštećenje mozga (encefalopatija) koje se uglavnom povlači nakon prekida terapije.
- hipertenzija (visok krvni pritisak)
- mučnina, povraćanje, jak bol u želucu (gastrični bol), proliv,
- zadah iz usta,
- neprijatan miris stolice,
- alergijski dermatitis
- potencijalno ozbiljni slučajevi oboljenja jetre (videti " Upozorenja i mere opreza"),
- konvulzije (epileptični napadi), oštećenje mozga (encefalopatija),
- reakcije na koži.

Sledeća neželjena dejstva se mogu ispoljiti usled konzumiranja alkohola tokom terapije ali je njihova učestalost nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- naleti crvenila (intenzivno crvenilo lica zajedno sa osećajem toplote), crvenilo, mučnina i povraćanje, slabost, ubrzan rad srca, pad krvnog pritiska;
- izuzetno se mogu javiti i teže reakcije: poremećaj ritma srca, angina pectoris (bol u grudima), kardiovaskularni kolaps (poznat pod nazivom „šok“, značajan, nagli pad krvnog pritiska), infarkt srca (srčani udar), iznenadna smrt,
- usporeno disanje (sa simptomima kao što su ostajanje bez daha i otežano disanje), konfuzija, oštećenje mozga (encefalopatija), konvulzije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Esperal

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Esperal posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Esperal

Aktivna supstanca: jedna tableta sadrži 500 mg disulfirama.

Pomoćne supstance: povidon K30; karmeloza-natrijum; magnezijum-stearat; celuloza, mikrokristalna.

Kako izgleda lek Esperal i sadržaj pakovanja

Okrugle, ravne, krem tablete, koje sa jedne strane imaju utisnute unakrsne dve podeone linije, a sa druge strane utisnut naziv proizvoda "ESPERAL".

Unutrašnje pakovanje je kontejner za tablete od polipropilena zatvoren sigurnosnim zatvaračem od polietilena koji sadrži desikant, u kome se nalazi 20 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 kontejner za tablete (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole:**

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD,
Beograd - Novi Beograd, Španskih boraca 3/VI

Proizvođač:

SOFARIMEX - INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA, S.A.,
Portugalija, Cacem, Av. das Industrias - Alto do Colaride

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

515-01-03769-18-003 od 14.06.2019.