

## Листок-вкладыш: информация для пациента

ДИСУЛЬФИРАМ WZF, 100 мг.  
таблетки для имплантации

*Disulfamum*

Перед применением лекарственного средства необходимо внимательно прочесть листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для пациента информацию.

- Сохранить этот листок-вкладыш, чтобы при необходимости прочитать его еще раз.
  - При возникновении каких-либо сомнений обратиться к врачу или фармацевту.
  - Данное лекарство было назначено конкретному человеку. Его не следует передавать другим людям. Лекарство может навредить другому человеку, даже если у него такие же симптомы.
  - При возникновении каких-либо побочных эффектов, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, сообщить об этом врачу или фармацевту.
- См. пункт 4.

### Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственное средство Дисульфирам WZF и для чего оно применяется
2. Важная информация перед применением лекарственного средства Дисульфирам WZF
3. Способ применения лекарственного средства Дисульфирам WZF
4. Возможные побочные эффекты
5. Условия хранения лекарственного средства Дисульфирам WZF
6. Содержимое упаковки и другая информация

#### 1. Что представляет собой лекарственное средство Дисульфирам WZF и для чего оно применяется

Дисульфирам WZF является ингибитором альдегиддегидрогеназы – фермента превращающего ацетальдегид (основной метаболит этилового спирта) в уксусную кислоту. При поступлении в организм этилового спирта после имплантации лекарственного средства концентрация ацетальдегида в организме повышается и возникают симптомы ацетальдегидной интоксикации. К таким симптомам относятся: тошнота, рвота, тахикардия (ощущение учащенного сердцебиения), гипотония, головокружение, внезапное покраснение лица с ощущением жара.

Лекарственное средство Дисульфирам WZF используется в качестве вспомогательного средства при лечении алкогольной зависимости.

#### 2. Важная информация перед применением лекарственного средства Дисульфирам WZF

Лекарственное средство Дисульфирам WZF не следует применять в следующих случаях:

- при наличии аллергии на дисульфирам и тиокарбаматы или любые другие компоненты данного лекарственного средства (перечисленные в разделе 6);
- если пациент находится в состоянии алкогольного опьянения, употребляет напитки, содержащие этиловый спирт, или употреблял лекарственные средства, содержащие алкоголь, в течение последних 12 часов до начала лечения;
- если пациент страдает сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца, гипертонической болезнью, ранее перенесенной недостаточностью периферического кровообращения;
- если у пациента в анамнезе имеются психические

расстройства, психозы (за исключением острого алкогольного психоза), попытки суицида.

Лекарственные средства, содержащие дисульфирам, не следует применять без осознанного согласия пациента.

### Предупреждения и меры предосторожности

Перед применением лекарственного средства Дисульфирам WZF необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

- Следует соблюдать особую осторожность при применении Дисульфирама WZF:
- у пациентов с заболеваниями дыхательных путей или сердца, сахарным диабетом, эпилепсией.
- Возникновение дисульфирам-алкогольной реакции может усугубить тяжесть данных заболеваний.
- у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью.

### Примечание

В период лечения дисульфирамом употребление алкогольных напитков строго запрещено. Употребление алкоголя во время лечения дисульфирамом может вызвать опасные для жизни симптомы. Симптомы непереносимости алкоголя могут возникать также после употребления жидкостей, содержащих алкоголь (например, ополаскивателей для рта, соуса, уксуса, сиропов от кашля, согревающих средств, лосьонов после бритья и других косметических средств, содержащих алкоголь).

#### 3. Способ применения лекарственного средства Дисульфирам WZF

Данное лекарственное средство всегда следует применять согласно предписаниям врача. В случае сомнений необходимо обратиться к врачу или фармацевту.

Имплантируемые таблетки в оригинальной упаковке стерильны.

Процедура проводится врачом. Лекарственное средство имплантируется подкожно с распределением 8-10 таблеток в виде звезды. Лечение можно повторить через 8 месяцев.

#### Применение более высокой, чем рекомендуемая, дозы лекарственного средства Дисульфирам WZF

Дисульфирам обладает низкой токсичностью. При случайном пероральном приеме большого количества имплантируемых таблеток медицинский персонал может провести промывание желудка (если с момента приема лекарственного средства прошло не более одного часа), при этом рекомендуется наблюдение за пациентом.

При возникновении дополнительных сомнений по поводу применения данного лекарственного средства следует обратиться к врачу или фармацевту.

#### 4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, данное лекарственное средство может вызывать побочные эффекты, хотя они возникают не у всех.

Возможны сонливость, тошнота, рвота, металлическое послевкусие или привкус чеснока во рту, временная импотенция, пациент может легко

утомляться.

В редких случаях сообщалось о психотических реакциях, включая депрессивные состояния, параноидальные состояния, шизофрению, манию. Сообщалось о кожных аллергических реакциях, воспалении периферических нервов, повреждении гепатоцитов.

### Сообщение о побочных эффектах

При возникновении каких-либо побочных эффектов, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, сообщить об этом врачу или фармацевту. О побочных реакциях можно сообщить непосредственно в Отдел мониторинга побочных реакций на лекарственные средства Управления по регистрации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и биологической продукции.  
Ал. Ерозолимске 181С  
02-222 Варшава  
Тел.: + 48 22 49 21 301  
Факс: + 48 22 49 21 309  
Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

О побочных эффектах можно также сообщить ответственному субъекту. Сообщение о побочных эффектах позволяет получить больше информации о безопасности применения лекарственного средства.

### Дисульфирам WZF - взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует сообщить врачу или фармацевту обо всех лекарствах, которые вы принимаете в настоящее время или недавно принимали, а также обо всех лекарствах, которые вы планируете принимать.

- Дисульфирам усиливает действие: антикоагулянтов, антипирина, фенитона, хлордиазепоксида и диазепам. Исследования на животных указывают на аналогичное влияние на метаболизм петидина, морфина и амфетамина.
- Амитриптилин и хлорпромазин могут усугублять, а диазепам - ослаблять симптомы так называемой дисульфирамовой реакции.
- Дисульфирам ингибирует реакции окисления и почечную экскрецию рифампицина.
- Одновременное применение изониазида и дисульфирама может влиять на функцию центральной нервной системы и вызывать головокружение, нарушение координации движений, раздражительность, бессонницу.
- Одновременное применение метронидазола и дисульфирама может вызвать дезориентацию и психотические состояния. Одновременное применение этих лекарственных средств не рекомендуется.
- Контакт с органическими растворителями, содержащими спирт, ацетальдегид, паральдегид, во время лечения дисульфирамом может вызвать дисульфирамовую реакцию.
- Дисульфирам может увеличивать продолжительность действия алфентанила.

### Беременность и грудное вскармливание

При беременности или кормлении грудью, подозрении на беременность или планировании детей необходимо проконсультироваться с врачом или фармацевтом перед применением данного лекарственного средства.

Применение дисульфирама не рекомендуется в первые три месяца беременности, если иное не рекомендовано врачом.

Дисульфирам не рекомендуется принимать кормящим женщинам, если иное не рекомендовано врачом.

### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Существует небольшая вероятность влияния лекарственного средства на управление транспортными средствами и работу с механизмами.

### Содержание натрия в дисульфираме

Лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

### 5. Условия хранения лекарственного средства Дисульфирам WZF

Хранить при температуре ниже 25°C. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

Хранить лекарство в недоступном для детей месте.

Не использовать данное лекарство после истечения срока годности, указанного на упаковке после EXP. Дата истечения срока годности означает последний день данного месяца.

Обозначение на упаковке после аббревиатуры EXP указывает на срок годности, а после аббревиатуры Lot - на номер партии.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в канализацию или в контейнеры для бытовых отходов. Узнать у фармацевта способ утилизации не используемых более лекарств.

### 6. Содержимое упаковки и другая информация

#### Состав лекарственного средства Дисульфирам WZF

- Действующим веществом лекарственного средства является дисульфирам. Каждая имплантируемая таблетка содержит 100 мг дисульфирама.
- Прочие компоненты: натрия хлорид, маннитол, макрогол 6000.

#### Внешний вид и состав лекарственного средства Дисульфирам WZF в упаковке

Стеклообразный флакон со стерильным компрессом, закрытый стерильными пробкой и колпачком, в картонной коробке, 10 таблеток для имплантации

#### Ответственный субъект и производитель

«Варшавский фармацевтический завод Польфа»  
Акционерное общество  
ул. Каролькова 22/24; 01-207 Варшава

Для получения более подробной информации просьба связаться с местным представителем ответственного субъекта:

«Варшавский фармацевтический завод Польфа»  
Акционерное общество  
ул. Каролькова 22/24; 01-207 Варшава  
тел. 22 691 39 00

Дата последнего обновления листка-вкладыша: сентябрь, 2020 г.