**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Antabus 400 mg lösliche Tabletten**
Wirkstoff: Disulfiram

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Antabus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Antabus beachten?
3. Wie ist Antabus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Antabus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Antabus und wofür wird es angewendet?

Zur Unterstützung der Entwöhnungstherapie und der Aufrechterhaltung des Abstinenzverhaltens bei chronischer Alkoholabhängigkeit im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts, das auch begleitende psycho- und soziotherapeutische Maßnahmen einschließt.

Antabus – lösliche Tabletten sollen Sie bei Ihrer Entscheidung unterstützen, auf Alkohol zu verzichten.
Wenn Sie Antabus einnehmen, vertragen Sie keinerlei Alkohol mehr – egal in welcher Form. Wenn Sie trotzdem Alkohol trinken, macht Sie der Alkohol innerhalb weniger Minuten sehr krank.

Der Wirkstoff Disulfiram in Antabus führt bei Genuss von Alkohol zu einem Anstieg von Acetaldehyd, einem schädlichen Alkohol-Stoffwechselprodukt. Dadurch werden sofort äußerst unangenehme Krankheitssymptome wie z. B. Erbrechen, Übelkeit und Kopfschmerzen ausgelöst. Diese Antabus-Alkohol-Unverträglichkeitsreaktion tritt auch schon nach Genuss von kleinsten Mengen Alkohol auf.

Das Wissen, dass Alkohol nun für Sie schädlich und lebensgefährlich ist, unterstützt Sie dabei, von Ihrer Alkoholabhängigkeit loszukommen. Zusammen mit Ihrem Arzt oder Psychotherapeuten lernen Sie, dass Ihre Probleme auch ohne Alkohol zu bewältigen sind und nur ein absoluter Alkoholverzicht Sie vor massiven gesundheitlichen Schäden bewahren kann.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Antabus beachten?

**Antabus darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Disulfiram oder andere Thiuramverbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Manche Gummiverbindungen enthalten Thiuram; wenn Sie nach Kontakt mit Gummiprodukten an juckenden oder nicht juckenden Hautausschlägen leiden, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

- wenn Sie an einer Überempfindlichkeit gegen Nickel leiden (Nickel-Allergie), da hier ein erhöhtes Risiko für das Entstehen von Leberentzündungen besteht.
- bei erniedrigtem Serum-Albumin und einem Serum Bilirubin-Wert von > 25 mmol/l.
- wenn Sie an Herz- und Gefäßerkrankungen wie Angina pectoris, Herzmuskelerkrankungen, Herzrhythmusstörungen, schweren Kreislaufstörungen mit besonders niedrigen Blutdruck, Bluthochdruck, Zuckerkrankheit, schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Schilddrüsenerkrankungen, schweren Erkrankungen der Lungen und Atemwege, Epilepsie, organischen und nicht organischen Hirnerkrankungen (Psychosen) leiden.
- bei schwerwiegender Persönlichkeitsstörung.
- bei Alkoholkonsum (Während und bis zu 14 Tage nach dem Ende der Behandlung darf kein Alkohol konsumiert werden).
- bei akuter Alkoholvergiftung, oder wenn sich noch Reste von Alkohol im Blut befinden.
- bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Antabus einnehmen,
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, bei denen eine Antabus-Alkohol-Unverträglichkeitsreaktion mit einem besonderen Gesundheitsrisiko verbunden ist, wie z. B. Blutdruckregulationsstörungen, leichtere Lungen-, Leber- und Nierenerkrankungen und Krankheiten, die zu Atemnot und Störung der Atmung führen können.

Eine Behandlung mit Disulfiram erfordert in jedem Fall Ihre grundsätzliche Bereitschaft, auf Alkohol völlig zu verzichten.
Bedenken Sie bitte, dass schon kleinste Mengen Alkohol, auch in Form von alkoholhältigen Medikamenten, Husten- und Vitaminsäften, Tonika und Nahrungsmitteln, unerwünschte Reaktionen bewirken können.

Die Intensität der auftretenden Nebenwirkungen lassen sich im Einzelfall nicht vorhersagen.
Bei besonders empfindlichen Personen können schon geringe Mengen Alkohol zu schweren Nebenwirkungen führen.

*Übliche Krankheitszeichen bei einer Antabus-Alkohol-Unverträglichkeitsreaktion sind:*
Gesichts- und Körperrötung, Hitzegefühl, pulsierende Kopf- und Nackenschmerzen, Schweißausbruch und Übelkeit, Erbrechen, Brustschmerzen, Herzklopfen, Beschleunigung der Herztätigkeit, Herzrhythmusstörungen, Atemnot, Schwindel, Verwirrung.
In schweren Fällen kann es zu starkem Blutdruckabfall mit Herz-Kreislaufkollaps, zu Atembeschwerden, Krampfanfällen, Bewusstlosigkeit und in Einzelfällen (meist nach massiven Alkoholmissbrauch und hoher Disulfiramdosis) zu akutem Herzversagen oder Herzinfarkt mit Todesfolge kommen.

Beachten Sie bitte, dass die Wirkung einer einzigen Disulfiramdosis innerhalb von 5 bis 15 Minuten auftritt und bis zu mehreren Stunden anhalten kann; ernste Unverträglichkeitsreaktionen auf Alkohol können sogar noch bis zu 14 Tagen nach Einnahme der letzten Tablette auftreten.

Das Einhalten einer absoluten Abstinenz ist daher unbedingt notwendig – die Folgen eines Alkoholgenusses sind für Sie nicht vorhersehbar! Die Tabletten dürfen niemals, unter keinen Umständen, an andere Patienten weitergegeben werden.

Um jedes Risiko zu vermeiden, beginnen Sie eine Therapie nur unter strenger Kontrolle Ihres Arztes, nach genauer körperlicher Untersuchung und mehrtägiger Abstinenz.

Beim ersten Auftreten von Haut- bzw. Schleimhautveränderungen, möglicherweise mit Gelbverfärbung, informieren Sie sofort einen Arzt!

Wenn sich Zeichen einer Leberentzündung entwickeln (Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Unwohlsein, Erbrechen, Fieber, Juckreiz, Gelbsucht, dunkel gefärbter Urin, dünner Stuhl), muss die Einnahme von

Disulfiram beendet und die Leberfunktion kontrolliert werden. Bei Auftreten der genannten Beschwerden muss sofort ein Arzt informiert werden.
Wenn Sie Antabus längere Zeit oder hochdosiert anwenden müssen, sollen Sie Ihre Leber- und Nierenfunktionen und Ihr Blutbild vom Arzt kontrollieren lassen. Halten Sie diese Kontrolltermine in Ihrem Interesse genau ein.

**Einnahme von Antabus zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Antabus kann die Wirkungen und Nebenwirkungen von verschiedenen Arzneimitteln verstärken; dazu gehören bestimmte Schlaf- und Beruhigungsmittel (Benzodiazepine), Medikamente gegen Epilepsie (Phenytoin), angstlösende und stimmungsaufhellende Medikamente (Benzodiazepine, Clomipramin), viele Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen wie z. B. Pimozid, Tuberkulosemedikamente wie Rifampicin und Isoniazid und Medikamente zur Hemmung der Blutgerinnung, Medikamente gegen bestimmte Infektionen (Metronidazol), Medikamente gegen Atemwegserkrankungen (Theophyllin).

Manche Medikamente verstärken die Krankheitszeichen einer Antabus-Alkohol-Unverträglichkeitsreaktion; dazu gehören z. B. Cyanamid (Colme Tropfen), Metronidazol, trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer, Chlorpromazin, Phenothiazinverbindungen oder Medikamente mit blutdrucksenkenden Eigenschaften (Vasodilatantien, Alpha- und Beta-Rezeptorenblocker).

Antihistaminika und Diazepam verringern die Krankheitszeichen einer Antabus-Alkohol-Unverträglichkeitsreaktion.

Antabus soll mit aldehydhältigen Medikamenten wie Paraldehyd oder Chloralabkömmlingen nicht verabreicht werden.

Die Aufnahme von Disulfiram kann bei gleichzeitiger Einnahme gewisser Antazida (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure) oder von hoch dosierten Eisensalzen abnehmen.

**Einnahme von Antabus zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
*Die gleichzeitige Aufnahme von Alkohol und die Einnahme von Antabus sind unbedingt zu vermeiden!*
Während und bis zu 14 Tage nach dem Ende der Behandlung darf kein Alkohol konsumiert werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Antabus – lösliche Tabletten während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Disulfiram tritt in die Muttermilch über. Das Stillen soll während der Behandlung mit Antabus – lösliche Tabletten unterbrochen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

 Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Behandlung mit Antabus kann – vor allem zu Behandlungsbeginn – zu Müdigkeit und Schläfrigkeit führen und behindert stark die Reaktionsfähigkeit! Wenn Sie an diesen Nebenwirkungen leiden, dürfen Sie keine Fahrzeuge lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

**Antabus enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro lösliche Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Antabus einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Dosierung**

*Erwachsene (ab 18 Jahren):*
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:
- Zu Beginn der Behandlung: 2 Tabletten Antabus (= 800 mg Disulfiram) täglich für die Dauer von insgesamt 2 bis 3 Tagen.
- Die Weiterbehandlung erfolgt mit ¼–½ Tablette Antabus täglich (= 100 mg–200 mg Disulfiram).
- Statt der täglichen Tabletteneinnahme kann auch ½–1 Tablette Antabus (= 200 mg–400 mg Disulfiram) jeden 2. Tag eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre) oder bei geschwächten Erwachsenen:*
Die niedrigste Dosis soll angewendet werden.

*Anwendung bei Leber- oder Nierenfunktionsstörungen, eingeschränkter Lungenfunktion und ungenügender Herzleistung:*
Bei schweren Störungen: die Anwendung von Antabus wird nicht empfohlen.
Bei leichten Störungen: nach Anweisung des Arztes in der niedrigsten Dosis.

*Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren):*
Antabus darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

**Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Antabus – lösliche Tabletten werden gegebenenfalls an der Bruchrille geteilt und in ½ Glas Wasser oder Fruchtsaft unter Umrühren vollständig gelöst und sofort getrunken.
Die Behandlungsdauer beträgt mindestens 6 Monate, kann aber in Einzelfällen durchaus länger sein.

**Anwendungshinweise**
Beachten Sie bitte, dass Sie eine Behandlung mit Antabus erst nach erfolgreich abgeschlossener Alkoholentgiftung beginnen dürfen. Es darf sich kein Restalkohol mehr im Blut befinden.
Es wird die tägliche Einnahme empfohlen.

Die Einstellung auf das Präparat und die Festlegung der für Sie am besten geeigneten Dosierung muss unter ärztlicher Aufsicht erfolgen – empfohlen wird dazu ein kurzer Spitalsaufenthalt.

Da zu Beginn der Behandlung oft verstärkt Müdigkeit auftreten kann, sollen Antabus – lösliche Tabletten zu Beginn der Behandlung am besten am Abend eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Antabus eingenommen haben, als Sie sollten**
Es kommt bei einer Überdosierung von Disulfiram langsam im Verlauf von 10 bis 20 Stunden zu einem zunehmenden Krankheitsgefühl, Abgeschlagenheit, Übelkeit, Erbrechen, Benommenheit, undeutlicher Sprache, Gleichgültigkeit, Gesichtsrötung, Störungen des Bewegungszusammenspiels,

motorischer Unruhe, erhöhter Reizbarkeit, Halluzinationen, Bewusstseinsstörungen mit Persönlichkeitsveränderungen, Bewusstlosigkeit und Krampfanfällen.

Wenn diese oder auch andere ungewöhnliche Anzeichen auftreten, verständigen Sie bitte sofort einen Arzt.

*Behandlung einer schweren Antabus-Alkohol-Unverträglichkeitsreaktion*
Die Behandlung erfolgt durch den Arzt (siehe Ende der Gebrauchsinformation).

**Wenn Sie die Einnahme von Antabus vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen – können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:**
Verwirrung, Merk - und Konzentrationsstörungen, Unruhe
Beschäftigungsdrang (Manie), Antriebslosigkeit (Depression)
Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Müdigkeit, Mattigkeit

**Häufige Nebenwirkungen – können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:**
Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, metallisch veränderte Geschmacksempfindung, acetonartiger Körper- oder Mundgeruch
Gelbsucht
Anstieg der Leberwerte

**Gelegentliche Nebenwirkungen – können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:**
Überempfindlichkeit
Allergische Hautreaktionen wie schmerzhafte Schwellungen von Haut und Schleimhaut, juckender oder nicht juckender Hautausschlag

**Seltene Nebenwirkungen – können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:**
Störungen der Wahrnehmung, des Denkens und des Erlebens, des Gefühls- und Gemütslebens, Erregung, Selbstüberschätzung, Wahnvorstellungen und Halluzinationen
Funktionsstörung motorischer und sensibler Nerven, Zittern
Störung des Farbensehens
Muskel- und Gelenkschmerzen

**Sehr seltene Nebenwirkungen – können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen:**
Impotenz, Veränderungen des sexuellen Verlangens, Bluthochdruck
Entzündungen des Sehnervs, Krampfanfälle, unsicherer Gang und Bewegungsstörungen, Störungen der gerichteten Bewegung, Störung der Feinmotorik, undeutliche oder verlangsamte Sprache
Leberkoma, akutes Leberversagen, massive Leberentzündung, Leberzellschäden (in Einzelfällen tödlich verlaufend)
Mit Fieber einhergehende, schmerzhafte, landkartenartige Hautausschläge mit ausgedehnter Blasenbildung
Anstieg der Ketokörper (Acetonämie) und Cholesterin

**Nicht bekannt – Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:**
Schmerzen im Oberbauch

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Antabus aufzubewahren?

Nicht über 25 ºC lagern. In der Originalverpackung aufbewahren und das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Antabus enthält**

- Der Wirkstoff ist Disulfiram. Eine lösliche Tablette enthält 400 mg Disulfiram.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 20, Talkum, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Natriumbicarbonat, Weinsäure, Povidon, Magnesiumstearat und hochdisperses Siliciumdioxid.

**Wie Antabus aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind weiß, rund (15 mm Durchmesser) und flach mit kreuzförmiger Bruchrille und der Prägung „ CJ“ auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Packung enthält 50 lösliche Tabletten in einem weißen Kunststoffbehältnis und eine Trocknungskapsel (zylinderförmig, weiß, mit der Beschriftung „NICHT EINNEHMEN“). Die Trocknungskapsel enthält Silicagel.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1

220 Hafnarfjördur
Island

*Hersteller:*
Recipharm Uppsala AB
Björkgatan 30
751 82 Uppsala
Schweden

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

**Z. Nr.:** 11 605

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

*Behandlung einer schweren Antabus-Alkohol-Unverträglichkeitsreaktion*
Es wird eine symptomatisch Behandlung mit intravenösen Antihistaminika, Blutdruckstabilisation, Erhaltung der respiratorischen Funktion, β-Blockern, gegebenenfalls Sauerstoffzufuhr, Infusionen, Adrenalin und allgemeine Schockbehandlung empfohlen; bei vagusinduzierter Bradykardie werden Anticholinergika empfohlen. Bei Krampfanfällen: Diazepam. Eine Kontrolle des Serumkaliumspiegels bei digitalisierten Patienten ist angezeigt, da ein erhöhtes Risiko einer Hypokaliämie besteht. Die intravenöse Gabe von 4-Methylpyrazol (Fomepizol) stoppt die weitere Bildung von Acetaldehyd durch die Hemmung der Alkoholdehydrogenase.