

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Tetradin 500 mg tablety** disulfiram

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Tetradin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tetradin užívat
3. Jak se přípravek Tetradin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tetradin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Tetradin a k čemu se používá**

Přípravek Tetradin způsobuje u pacienta po požití alkoholických nápojů nepříjemné tělesné reakce tím, že zasahuje do metabolismu požitého alkoholu. Tím se má vyvinout postupná averze vůči zneužívání alkoholu a vytvořit lepší podmínky pro léčbu alkoholismu.

Přípravek Tetradin je indikován při léčbě chronického alkoholismu a při léčbě toxidermií způsobených niklem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tetradin užívat**

##### **Neužívejte přípravek Tetradin:**

- jestliže jste alergický(á) na disulfiram nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte kardiovaskulárními problémy;
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater;
- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin;
- jestliže máte cukrovku;
- jestliže jste v minulosti trpěl(a) epilepsií nebo máte neuropsychiatrické poruchy;
- jestliže jste těhotná nebo plánujete otěhotnět;
- jestliže kojíte.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Tetradin se poradte se svým lékařem.

Neužívejte přípravek Tetradin, pokud jste konzumoval(a) alkohol před méně než 24 hodinami.

Je možné, že před zahájením léčby podstoupíte pečlivé lékařské vyšetření ke zjištění biochemických a psychiatrických změn.

Je doporučeno vyhýbat se nadměrné spotřebě potravin bohatých na dusitany (nakládané maso, masové konzervy, uzeniny, šunka, některé sýry).

### **Děti a dospívající**

Přípravek Tetradin je určen pouze pro dospělé pacienty, použití u dětí a dospívajících není povoleno.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tetradin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Tetradin může ovlivňovat metabolismus různých léciv, např. antiepileptik (paraldehyd, fenytoin), kumarinových antikoagulancií, látek tlumících centrální nervovou soustavu, zejména narkotik, některých tlumivých látek, tricyklických antidepresiv, metronidazolu a antihistaminik a zesilovat tak jejich účinek.

Velmi výrazný aditivní účinek je spojen s antiemetiky na bázi fenothiazinů a antipsychotiky ze skupiny butyrofenonů.

Během léčby přípravkem Tetradin se vyhněte kontaktu s ethylendibromidem nebo jeho párami (používá se při fumigaci jako insekticid nebo nematocid).

Některé léky, jako jsou injekční cefalosporiny, nitrofurantoin a griseofulvin a některé látky, např. organická rozpouštědla, lepidla, barviva a olovnatý benzín, způsobují interakční reakce s alkoholem podobné protialkoholovým reakcím tohoto přípravku a mohou tedy zvýšit sílu reakce na alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud pociťujete závrať nebo jste zmatený(á), neříd'te ani neobsluhujte stroje.

### **Pomocné látky se známým účinkem**

Přípravek Tetradin obsahuje laktózu (druh cukru). Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře před užitím tohoto přípravku.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na 500 mg, to znamená, že je prakticky „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Tetradin užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Léčba chronického alkoholismu:

Doporučená dávka je 1 tableta denně na začátku léčby. Po jednom až dvou týdnech by se měla denní dávka snížit na polovinu tablety. V případě zvýšené individuální citlivosti lze udržovací dávku snížit na čtvrt tablety.

Trvání léčby: V léčbě lze pokračovat několik měsíců a v případě potřeby ji opakovat. Při delší léčbě je vhodné každé dva až tři měsíce udělat týdenní přestávku.

### Léčba toxidermie způsobené niklem:

Doporučená denní dávka je 250 mg (půl tablety) po dobu jednoho až dvou týdnů.

Maximální denní dávka: 1000 mg (2 tablety).

Přípravek Tetradin se užívá perorálně a zapíjí se sklenicí vody.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Během léčby se vyhýbejte produktům obsahujícím alkohol, jako jsou míchané nápoje, ovocné saláty, fermentované nápoje, např. kefir, a některým lékům, které mohou obsahovat alkohol (sirupy a bylinné kapky).

Vzhledem k tomu, že alkohol má určitou kožní absorpci, nepoužívejte toaletní vody, vody po holení, vlasová tonika apod.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tetradin, než jste měl(a)**

Případy předávkování nebo akutní toxicity jsou obvykle náhodného původu.

Mohou se vyskytnout gastrointestinální potíže, nauzea a zvracení, závratě, změna vědomí a halucinace. V případě předávkování je nutná okamžitá hospitalizace a neodkladná symptomatická léčba.

U pacientů, kteří během léčby požili alkohol, se objeví nežádoucí reakce, která může být závažná a může trvat 30 minut až několik hodin. Závažnost reakce závisí na individuální citlivosti a koncentracích přípravku Tetradin a alkoholu v krvi. Obvyklé příznaky jsou zčervenání v obličeji, bolest hlavy, závratě, nauzea a zvracení, pocení, bolest na hrudi, zvýšená tepová frekvence, zrychlené dýchání, pokles krevního tlaku a zmatenost. Tato situace vyžaduje okamžitou hospitalizaci a symptomatickou a podpůrnou léčbu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Tetradin**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v užívání přípravku Tetradin podle pokynů svého lékaře.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tetradin**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se přípravek Tetradin užívá samostatně, bez alkoholu nebo jiných léků, které ovlivňují jeho účinek, je obvykle dobře snášen.

Jako možné nežádoucí účinky byly popsány gastrointestinální potíže, nepříjemná chuť v ústech, bolesti hlavy, slabost a změny paměti.

Mnoho z těchto účinků vymizí během léčby nebo při snížení dávky přípravku. Vzácněji se může objevit zánět očního nervu nebo zánětlivé onemocnění více nervů (polyneuritida). Tyto potíže vymizí s podáním B-komplexu nebo při ukončení léčby.

Pokud se u Vás některý z těchto nežádoucích účinků objeví, sdělte to svému lékaři.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Tetradin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud se objeví viditelné známky poškození.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Tetradin obsahuje**

- Léčivou látkou je disulfiram.
- Pomocnými látkami jsou: laktóza, škrob, mastek, magnesium-stearát, dextrans, sodná sůl karboxymethylškrobu, makrogol 6 000, hypromelóza.

### **Jak přípravek Tetradin vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Tetradin 500 mg tablety jsou kulaté, bílé tablety na jedné straně s dělicím křížem. Jsou dodávány v blistrech vložených do krabičky a jsou dostupné v baleních po 20 a 60 tabletách.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Caldeira & Metelo, Lda.  
Estrada de Paço D'Arcos, N°88  
Cacém Park – Armazém 27  
2739-512 Agualva-Cacém, Portugalsko  
Tel: 21 476 81 20  
Fax: 21 476 81 29  
E-mail: geral@caldeirametelo.pt

#### **Výrobce**

Farmalabor - Produtos Farmacêuticos, S.A.  
Zona Industrial de Condeixa,  
Sebal Grande,  
3150-194 Condeixa-a-Nova  
Portugalsko  
Tel: 239 940 300  
Fax: 239 94 21 14  
E-mail: farmalabor@medinfar.pt

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v květnu 2018.