

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

TETURAM 150 mg comprimate Disulfiramum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați, acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Teturam și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Teturam
3. Cum să luați Teturam
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Teturam
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Teturam și pentru ce se utilizează

Teturam comprimate conține ca substanță activă disulfiram, care este utilizat pentru tratamentul persoanelor, care au probleme cu alcool. Când consumați alcool, el se transformă în organism într-o substanță chimică numită acetaldehidă. Teturam previne descompunerea acestei substanțe chimice, ceea ce duce la un nivel ridicat de acetaldehidă în organism. Acest nivel ridicat de acetaldehidă provoacă reacții fizice neplăcute în organism. Aceste reacții fizice neplăcute ar trebui să vă împiedice să mai consumați alcool în continuare.

Reacțiile fizice pot fi imprevizibile, iar simptomele pot varia. Medicul dumneavoastră vă va explica simptomele pe care le veți simți dacă consumați alcool în timp ce luați Teturam.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Teturam

Nu luați Teturam dacă aveți:

- alergie (hipersensibilitatea) la disulfiram sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- tulburări cardiovasculare;
- diabet zaharat;
- tulburări mintale și comportamentale: tulburări severe de personalitate, risc suicidar, psihoză;
- epilepsie și sindroame epileptiforme (cu excepția epilepsiei alcoolice);
- insuficiență respiratorie severă;
- insuficiență hepatică și/sau renală severă;
- consumul de băuturi sau utilizarea de medicamente care conțin alcool în ultimele 24 de ore înainte de administrarea de disulfiram.

Atenționări și precauții:

Precauții de utilizare.

Utilizarea medicamentului este posibilă numai într-o instituție specializată (spital, centru medical, clinică), unde există personal calificat cu experiență în lucrul cu medicamentul.

Disulfiramul poate fi asociat cu efecte secundare semnificative și trebuie utilizat numai atunci când tratamentele alternative nu sunt disponibile sau sunt ineficiente.

Tratamentul cu disulfiram trebuie efectuat sub supravegherea unui medic numai după un examen medical amănunțit al pacientului (examen medical general și teste de laborator) și în absența contraindicațiilor pentru terapie. Pacientului trebuie să i se ofere o explicație cu privire la natura terapiei și să i se interzică consumul de alcool pe durata tratamentului.

Medicamentul nu trebuie utilizat niciodată de pacienți fără știrea acestora, de pacienți insuficient informați sau de pacienți aflați sub influența alcoolului.

Înainte de a utiliza medicamentul, este necesar să eliminați complet simptomele de sevraj și să urmați un curs de detoxifiere, întărire generală și terapie simptomatică. Este recomandabil să se efectueze psihoterapie rațională.

Cu 1-3 zile înainte de administrarea medicamentului, se recomandă întreruperea completă a administrării de somnifere, tranchilizante, antidepresive și neuroleptice.

Înainte de inițierea tratamentului cu disulfiram, trebuie efectuate teste ale funcției hepatice, inclusiv nivelurile serice ale transaminazelor și ulterior la intervale regulate, cel puțin lunar, în special în primele 3 luni de tratament. Nivelurile serice ale transaminazelor care depășesc de trei ori limita superioară a valorilor normale necesită întreruperea imediată a tratamentului cu disulfiram, fără reluarea ulterioară. Pacienții trebuie monitorizați cu atenție până când testele funcției hepatice se normalizează.

Disulfiramul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu dermatită/eczemă cauzată de nichel din cauza unui risc crescut de hepatită.

În timpul tratamentului cu disulfiram, pacienții cu hipertensiune arterială trebuie să monitorizeze cu atenție tensiunea arterială și se recomandă reducerea dozei.

Disulfiramul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu insuficiență renală și hipotiroidism, din cauza posibilității de a dezvolta o reacție accidentală la disulfiram.

Utilizarea disulfiramului nu este recomandată în timpul sarcinii, indiferent de stadiul acesteia, și la femeile aflate la vârsta reproductivă care nu utilizează metode contraceptive (vezi pct. „Utilizarea în timpul sarcinii sau alăptării”).

Reacții disulfiram-alcool

Pacientul trebuie avertizat cu privire la riscul de a dezvolta o reacție la disulfiram de severitate variabilă, în cazuri rare cu rezultat fatal, în cazul utilizării simultane a medicamentului și a băuturilor alcoolice, chiar și în cantități mici și în cazul încălcării regimului de sobrietate până la 2 săptămâni după terminarea tratamentului (vezi pct. „Teturam împreună cu alte medicamente” și „Reacții adverse posibile”). Pacienții trebuie să fie atenți la conținutul de alcool al altor medicamente (în special soluții orale) sau alimente, și, de asemenea, atunci când utilizați produse de parfumerie și cosmetice, cum ar fi loțiuni după ras, apă de gură și parfumuri.

O reacție la disulfiram (simptome: bufeuri, eritem, greață, vărsături, stare generală de rău, tahicardie și hipotensiune arterială) se dezvoltă în decurs de 10 minute de la consumul de produse care conțin alcool și poate dura de la 30 de minute până la câteva ore.

Reacțiile la alcool pot apărea în decurs de 2 săptămâni de la întreruperea tratamentului cu disulfiram. Au fost raportate reacții adverse mai severe: aritmii cardiace, atacuri de angină pectorală, colaps cardiovascular, infarct miocardic, depresie respiratorie, evenimente neurologice (confuzie, encefalopatie, convulsii) și moarte subită.

Administrarea la copii

Nu există experiență privind utilizarea medicamentului în tratarea copiilor.

Teturam împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală. În special:

Combinatii contraindicate:

- cu alcool (ca băutură sau substanță auxiliară);

Combinatii nerecomandate:

- utilizarea medicamentelor care conțin cantități mari de propilenglicol;
- cu izoniazidă, paraldehidă;
- cu nitroimidazoli (metronidazol, ornidazol, secnidazol, tinidazol, omeprazol);
- cu hidantoine (fenitoină și, prin extrapolare, fosfenitoină);
- cu medicamente hepatotoxice.

Combinatii care necesită prudență în utilizare:

- cu vasodilatatoare, alfa- și beta-blocante, simpatomimetice;
- cu warfarină și alte anticoagulante orale;
- cu teofilină;
- cu benzodiazepine;
- cu barbiturice, morfină, pentidină;
- cu buspironă;
- cu antidepressive triciclice (desipramină, imipramină, amitriptilină);
- cu pimozidă;
- cu derivați de fenotiazină (inclusiv perfenazină, clorpromazină), inhibitori de MAO;
- cu clorzoxazonă;
- cu cocaină;
- cu cafeină;
- cu acid ascorbic;
- cu rifampicină.

Utilizarea concomitentă de antiacide care conțin cationi divalenți poate reduce absorbția disulfiramului. În mod similar, dozele mari de săruri de fier blochează absorbția.

Impactul asupra rezultatelor testelor de laborator.

Disulfiramul poate interfera determinarea nivelului colesterolului din sânge (valori crescute).

Disulfiramul reduce ușor excreția urinară de acid vanililmandelic, dar nu suficient pentru a interfera cu diagnosticul de feocromocitom.

Disulfiramul poate crește concentrațiile urinare de acid homovanilic din cauza inhibării beta-dopaminhidroxilazei.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Siguranța acestui medicament în timpul sarcinii nu a fost stabilită, prin urmare disulfiramul nu trebuie administrat în timpul sarcinii.

Când se prescrie disulfiram femeilor aflate la vârsta fertilă, este necesar să se compare beneficiile/riscurile utilizării medicamentului.

Alăptarea

Siguranța acestui medicament în timpul alăptării nu a fost stabilită. La utilizarea în timpul alăptării, trebuie evaluate beneficiile/riscurile pentru sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pacienții trebuie avertizați cu privire la pericolele conducerii unui autovehicul sau a altor utilaje periculoase până când nu sunt siguri în mod rezonabil că terapia cu disulfiram nu le va afecta negativ capacitatea de a desfășura astfel de activități.

3. Cum să luați Teturam

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se recomandă ca tratamentul să fie inițiat după abținerea de la alcool timp de cel puțin 24 de ore, într-o unitate medicală specializată, sub supravegherea unor medici cu experiență în utilizarea acestuia.

Mod de utilizare

Se administrează pe cale orală. Comprimatele se vor înghiți întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de apă.

Adulți

Adulților li se prescriu 150 - 450 mg zilnic, dimineața, în timpul micului dejun, timp de 7 - 10 zile.

Durata curei de tratament este stabilită de medic în mod individual.

Administrarea la copii

Nu există experiență privind utilizarea medicamentului în tratarea copiilor.

Dacă luați mai mult Teturam decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Teturam decât trebuie, sau altcineva a utilizat accidental comprimatele dumneavoastră, sau suspectați un supradozaj eventual, vă rugăm să solicitați imediat ajutor medical. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

Semnele de supradozaj includ: vărsături, cefalee, apatie, ataxie, neliniște, iritabilitate, halucinații, psihoză, pierderea conștienței și convulsii.

Dacă uitați să luați Teturam

Dacă ați uitat să luați următoarea doză și nu v-ați amintit despre aceasta în 12 ore, nu ar trebui să o luați. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă. Luați doza următoare la momentul obișnuit.

Dacă încetați să luați Teturam

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe utilizarea acestui medicament. Administrarea neregulată sau întreruperea prea devreme a tratamentului pot compromite rezultatul tratamentului sau pot duce la revenirea bolii, a cărei tratament este mai dificil. Vă rugăm să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate după utilizarea Teturam. Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse care vă deranjează:

Cu frecvență necunoscută:

- tulburări neuropsihice; depresie, paranoia, schizofrenie, manie, scăderea libidoului;
- somnolență (la tratament inițial), neurită periferică, neurită optică, encefalopatie;
- greață, vărsături;
- afectare hepatică medicamentoasă (au fost raportate decese);
- dermatită alergică, erupții cutanate;
- respirația urât mirositoare (halitoză).

Reacții adverse asociate cu combinația de disulfiram și alcool (reacții disulfiram-alcool):

- vasodilatație intensă a feței și gâtului, provocând eritem, bufeuri, senzație de pulsare în cap și gât; hipertermie, transpirație, greață, vărsături, sete, mâncărime, urticarie, anxietate, senzație de rău, amețeli, cefalee, vedere încețoșată, dispnee, palpitații, tahicardie, hipotensiune arterială, hiperventilație;
- în cazuri mai severe - depresie respiratorie, dureri toracice, prelungirea intervalului QT, depresia segmentului ST, aritmii, atacuri de angină pectorală, sincopă, cianoză a buzelor, unghiilor, infarct miocardic, insuficiență cardiovasculară, colaps cardiovascular, complicații neurologice (confuzie mintală, pierderea cunoștinței, edem cerebral, hemoragie meningiană, accident vascular cerebral hemoragic, encefalopatie, convulsii/crize epileptiforme), comă, moarte subită. Complicațiile rare includ hipertensiunea arterială, bronhospasmul, methemoglobinemia.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Teturam

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Teturam

Substanța activă: este disulfiram. Un comprimat conține disulfiram 150 mg.

Celelalte componente sunt: hipromeloză, celuloză microcristalină, croscarmeloză de sodiu, stearat de magneziu.

Cum arată Teturam și conținutul ambalajului

Comprimat de culoare albă sau albă cu nuanță galben-verzuie pală, rotunde, cu suprafață plată, cu margini teșite și incizie.

Câte 10 comprimate în blister din PVC/AI. Câte 5 blistere împreună cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP,
03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina.

Fabricantul

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP,
03134, str. Mira, 17, or. Kiev, Ucraina.

Acest prospect a fost aprobat în martie 2026.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>