

Sarcoton[®]

dissulfiram

Medley.

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó oral: embalagem contendo 1 pote de 10g, acompanhado de 1 colher-medida.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do pó contém:

dissulfiram 0,4 g
excipiente (carbonato de cálcio) q.s.p. 1,0 g

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** SARCOTON[®] (dissulfiram) está indicado como auxiliar no tratamento do alcoolismo crônico. Ele não é a cura para o alcoolismo; simplesmente fornece ao indivíduo um apoio ao seu desejo sincero de parar de beber.

• **Cuidados de armazenamento:** SARCOTON[®] (dissulfiram) deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C) e ao abrigo da luz e umidade. SARCOTON[®] (dissulfiram) não deve ser guardado no banheiro ou em outros locais de elevada umidade.

• **Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

• **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** SARCOTON[®] (dissulfiram) só deve ser administrado após 12 horas da última ingestão de álcool pelo paciente. Não deve ser administrado a pacientes em estado de intoxicação alcoólica, ou sem seu total conhecimento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não tome quantidade maior que a dose estabelecida pelo médico.

• **Interrupção do tratamento:** não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Informe seu médico caso sinta dor nos olhos ou alteração na visão, dormência, formigamento, dor ou fraqueza nas mãos ou nos pés. **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."**

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** SARCOTON[®] (dissulfiram) pode ser ingerido juntamente com alimentos como sopa, leite e outros.

A ingestão de álcool por indivíduos previamente tratados com SARCOTON[®] (dissulfiram), dá origem à sinais e sintomas acentuados, conhecidos como reação dissulfiram-álcool, caracterizados por: sensação de rosto quente, vermelhidão no rosto, dor de cabeça intensa, dificuldade de respirar, náusea, vômitos, suor, sede, fraqueza, vertigem, visão turva. O rubor facial é substituído por palidez, seguida de queda da pressão arterial.

A reação dissulfiram-álcool pode ocorrer até 14 dias após a administração de SARCOTON[®] (dissulfiram) se ocorrer a ingestão de álcool ou de produtos que contenham álcool.

É necessário que o paciente saiba evitar formas disfarçadas do álcool como molhos, temperos, vinagre, alguns tipos de medicamentos que contenham álcool em sua formulação, como alguns xaropes e até mesmo loções após barba.

• **Contra-indicações e Precauções:** SARCOTON[®] (dissulfiram) é contra-indicado a pacientes sensíveis ao dissulfiram ou outros tiananos (como os contidos em borrachas, pesticidas e fungicidas).

Informe seu médico caso você tenha apresentado uma das seguintes situações: dermatite de contato eczematosa alérgica, distúrbios cardiovasculares, depressão, diabetes mellitus, epilepsia ou outras alterações convulsivas, mau funcionamento hepático ou cirrose, hipotireoidismo, psicoses,

insuficiência pulmonar severa, disfunção renal.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento com SARCOTON[®] (dissulfiram).

"NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O dissulfiram, por si, é uma substância relativamente não tóxica. Entretanto, altera de forma acentuada o metabolismo intermediário do álcool e causa aumento da concentração sanguínea de acetaldéido em até 5 a 10 vezes o nível obtido quando o etanol é ministrado a um indivíduo que não recebeu tratamento prévio com dissulfiram.

Normalmente o acetaldéido é produzido como resultado da oxidação inicial do etanol pela desidrogenase alcoólica do fígado. Após a administração do dissulfiram, ocorre inativação irreversível da enzima aldeído desidrogenase e a concentração de acetaldéido sobe.

A ingestão de álcool por indivíduos previamente tratados com dissulfiram, dá origem à sinais e sintomas acentuados (reação dissulfiram-álcool), cuja maior parte é atribuída ao aumento resultante na concentração de acetaldéido no corpo. Os sinais e sintomas atribuídos à reação dissulfiram-álcool são: sensação de rosto quente, rubor facial, cefaléia intensa, dificuldade respiratória, náuseas, vômitos, sudorese, sede, dor torácica, fraqueza, vertigem, turvação visual, confusão. Estas reações são seguidas de palidez e hipotensão.

A resposta hipotensiva ocorre provavelmente pela inibição da síntese de norepinefrina pelo principal metabólito do dissulfiram, o dietiliditiocarbamato. A duração da reação dissulfiram-álcool dura 30 minutos a várias horas e sua intensidade varia de indivíduo para indivíduo, sendo geralmente proporcional à quantidade de álcool ingerida, à dose de dissulfiram e ao tempo transcorrido desde sua administração.

FARMACOCINÉTICA

Absorção: 80 a 90% da dose oral é absorvida lentamente pelo trato gastrointestinal.

Biotransformação: hepática.

Início da ação: uma única dose de dissulfiram começará a produzir efeito sobre o metabolismo do etanol dentro de 1 a 2 horas.

Duração da ação: a reação dissulfiram-álcool pode ocorrer até 14 dias decorridos após a última dose de dissulfiram.

Eliminação: principalmente renal, como metabólitos. Alguns dos metabólitos são exalados na forma de dissulfeto de carbono. Mais de 20% da dose poderá permanecer no organismo por um período de uma semana ou mais. Aproximadamente 5 a 20% da dose é eliminada inalterada nas fezes.

INDICAÇÕES

SARCOTON[®] (dissulfiram) é indicado como coadjuvante no tratamento do alcoolismo crônico.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao dissulfiram, a outros derivados tiananos, ou a qualquer componente da fórmula.

A relação risco-benefício da terapêutica com SARCOTON[®] (dissulfiram) deve ser avaliada nas seguintes situações: dermatite de contato eczematosa alérgica, distúrbios cardiovasculares, depressão, diabetes mellitus, epilepsia ou outras alterações convulsivas, mau funcionamento hepático ou cirrose, hipotireoidismo, psicoses, insuficiência pulmonar severa, disfunção renal.

ADVERTÊNCIAS

Pacientes sensíveis a outros derivados tiananos (como os utilizados na fabricação de borrachas, pesticidas e fungicidas) podem ser também sensíveis ao dissulfiram.

Gravidez: alguns casos de defeitos congênitos foram relatados em crianças de mães que receberam dissulfiram durante a gravidez. Estudos relataram embriotoxicidade do dissulfiram em animais. Com isso, a segurança do uso da droga durante a gravidez ainda não foi determinada e portanto, a terapêutica com dissulfiram em mulheres grávidas deve ser avaliada pelo médico quanto a relação risco-benefício.

Lactação: não há estudos que comprove a segurança do produto durante a lactação. O médico deverá optar pela interrupção do tratamento ou a suspensão da amamentação.

SARCOTON® (dissulfiram) só deve ser administrado após 12 horas da última ingestão de álcool pelo paciente. Não deve ser administrado a pacientes em estado de intoxicação alcoólica, ou sem seu total conhecimento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de álcool ou produtos que contenham álcool até 14 dias após a terapia com dissulfiram resultará na reação dissulfiram - álcool. A administração pré-operatória crônica de inibidores de enzimas hepáticas, tal como o dissulfiram, pode diminuir a depuração plasmática e prolongar a duração de ação de alfentanila. O metabolismo da bacampicilina produz uma baixa concentração plasmática de álcool e acetaldéido; apesar de o risco de interação dissulfiram-álcool ser mínimo, se o uso concomitante for inevitável, este deve ser bem monitorado. É possível de ocorrer uma reação similar com a associação amoxicilina e clavulanato.

O efeito anticoagulante de cumarínicos ou derivados da indandiona, pode ser potencializado com o uso concomitante de dissulfiram. Um ajuste da dose dos anticoagulantes, baseado na determinação do tempo de protrombina, pode ser necessário durante o uso concomitante. O uso de anticonvulsivantes hidantoinicos, especialmente fenitoína, juntamente com dissulfiram, poderá aumentar a concentração plasmática dos hidantoinicos, possibilitando seu efeito tóxico. Se o uso concomitante for necessário, a concentração plasmática do anticonvulsivante deve ser obtida antes e durante o tratamento com dissulfiram, ajustando-se a dose adequadamente. O uso concomitante com antidepressivos tricíclicos, principalmente amitríptilínicos, pode causar delírio transitório. A exposição aos vapores de dibrometo de etileno durante a terapêutica com dissulfiram, pode resultar em uma reação tóxica.

O uso concomitante de dissulfiram com inibidores de enzimas hepáticas pode potencializar seu efeito; com medicamentos hepatotóxicos, pode aumentar o potencial hepatotóxico. O uso com isoniazida, pode resultar num aumento de incidência de efeitos no sistema nervoso central, como convulsões, incoordenação, irritabilidade ou insônia; uma redução da dose ou mesmo a descontinuidade da terapêutica com dissulfiram pode ser necessária. O uso concomitante de dissulfiram e metronidazol pode resultar em reações psicóticas e confusão devido a toxicidade combinada; o uso concomitante de metronidazol não é recomendado até 2 semanas decorridas da terapêutica com dissulfiram. O uso com midazolam, pode diminuir o metabolismo de primeira-passage e a eliminação de midazolam pelo fígado, possibilitando um aumento da concentração plasmática de midazolam. O uso de medicamentos neurotóxicos durante a terapêutica com dissulfiram pode aumentar o potencial neurotóxico. O ácido ascórbico pode interferir com a reação álcool-dissulfiram. A exposição a solventes orgânicos ingeridos ou inalados, podendo conter álcool, acetaldéido, paraldeído ou estrutura análoga, poderá resultar na reação dissulfiram-álcool. O uso concomitante de paraldeído com dissulfiram não é recomendado, devido ao aumento da concentração sanguínea do paraldeído e acetaldéido. O uso concomitante de

medicamentos depressores do sistema nervoso central e dissulfiram pode potencializar este efeito depressor.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAS

A concentração sérica de colesterol pode aumentar com dose de 500 mg de dissulfiram ao dia.

A concentração urinária do ácido vanililmandélico (VMA) pode diminuir durante a terapêutica com dissulfiram.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas descritas a seguir, merecem atenção médica:

Com incidência menos freqüente: neurotoxicidade, incluindo neurite óptica (dor nos olhos ou sensibilidade ou alguma alteração da visão); neurite periférica ou polineurite (dormência, formigamento, dor ou fraqueza nas mãos ou nos pés); reações psicóticas. **NOTA:** a neurotoxicidade é geralmente reversível quando o uso de dissulfiram é descontinuado.

Com incidência rara: encefalopatia, hepatite.

As reações adversas descritas a seguir, não merecem atenção médica, a menos que persistam ou se forem incômodas:

Com incidência mais freqüente: sonolência.

Com incidência em menor freqüência ou rara: dor de cabeça, impotência, gosto de alho ou metálico na boca, "rash" cutâneo ou fadiga.

POSOLOGIA (doses máximas e mínimas)

Administrar no primeiro dia de tratamento, 2 (duas) colheres-medida **rasas** - aproximadamente 1 g do pó - 1 (uma) vez ao dia. Nos dias seguintes, administrar 1 (uma) colher-medida **rasa** - aproximadamente 500 mg do pó - 1 (uma) vez ao dia, durante semanas ou meses, até o paciente perder por completo a vontade de ingerir bebidas alcoólicas, ou então a critério médico.

NOTA: a posologia não deve exceder a 500 mg de dissulfiram diariamente.

* Cada grama do pó, contém 400 mg de dissulfiram

SUPERDOSE E TRATAMENTO DA REAÇÃO SARCOTON-ÁLCOOL

Em reações severas, deve-se instituir tratamento do choque e medidas para a restauração da pressão sanguínea. Outras recomendações incluem: oxigênio, mistura carbogênica (95% de oxigênio e 5% de gás carbônico) e sulfato de efedrina por via intravenosa. Deve-se monitorizar a curva de ECG e os níveis séricos de potássio. Fenotiazínicos nunca devem ser utilizados porque podem exacerbar a hipotensão.

PACIENTES IDOSOS

Não há informações disponíveis quanto ao efeito do dissulfiram em pacientes idosos. Entretanto, pacientes com idade avançada são mais prováveis de sofrerem alguma disfunção renal, devendo-se ter cautela durante a terapêutica com dissulfiram. Ainda, pacientes idosos com doenças cardíacas ou cerebrovasculares, podem não tolerar a hipotensão resultante da reação dissulfiram-álcool, como também, pacientes mais jovens.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho. Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640 MS - 1.0181.0295

Medley.

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55
Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 130666
www.medley.com.br