

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT**ANTABUSE 400 mg comprimés**
(Disulfirame)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que cette notice ?

1. Qu'est-ce que Antabuse et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Antabuse ?
3. Comment utiliser Antabuse ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Antabuse ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE ANTABUSE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Antabuse est un médicament à base de la substance active « disulfirame ».

Il est prescrit dans le traitement de l'alcoolisme chronique. On parle d'alcoolisme chronique lorsqu'après des tentatives répétées pour boire moins ou arrêter la consommation d'alcool, la personne retombe à nouveau dans l'ancien mode de consommation chronique d'alcool.

Antabuse est utilisé en cas de dépendance à l'alcool. Cependant, l'utilisation d'Antabuse seul suffit rarement, il ne constitue donc qu'une aide dans le cadre d'un traitement général de l'alcoolisme chronique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ANTABUSE ?**N'utilisez jamais Antabuse**

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez bu de l'alcool (éthanol) ou des boissons alcoolisées durant les 24 heures précédentes (voir également rubrique « Avertissements et précautions »).
- Si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque, d'une affection grave du cœur ou d'autres affections du cœur et des vaisseaux sanguins.
- Si vous souffrez ou avez souffert d'un trouble neuropsychiatrique tel qu'une psychose (une maladie mentale grave), de troubles de la personnalité ou d'une neuropathie périphérique (mauvais fonctionnement des nerfs au niveau des membres).
- Si vous avez une lésion grave du cerveau.

- Si vous souffrez d'une maladie du foie.
- En cas d'intoxication brutale (aiguë) à l'alcool ou en cas de comportement impulsif à l'égard de l'alcool.
- Si vous souffrez d'épilepsie (maladie convulsive).
- Si vous souffrez d'un diabète.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.
- Si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Antabuse.

- Si vous souffrez de problèmes respiratoires, de troubles de la fonction rénale ou de la fonction du foie, ou de troubles hormonaux (en particulier, de troubles de la thyroïde). Dans ce cas, veuillez-en informer votre médecin avant d'utiliser Antabuse.
- Si vous souffrez d'une hypertension (tension artérielle élevée). Dans ce cas, votre tension artérielle doit être contrôlée et la dose d'Antabuse doit être diminuée. Veuillez-en informer votre médecin.
- Si vous souffrez d'une faiblesse, d'un manque de force (asthénie), d'un manque d'appétit (anorexie), de nausées, de vomissements, d'une douleur abdominale ou d'une jaunisse. **Contactez immédiatement votre médecin** car ces troubles peuvent indiquer une affection grave du foie.
- Les comprimés d'Antabuse contiennent notamment du **lactose (sucre du lait)**. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Antabuse doit être utilisé avec prudence si vous utilisez de la cocaïne.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Antabuse ».

ATTENTION :

- Avant de débiter le traitement, tenez compte des cas où vous ne pouvez pas utiliser Antabuse (voir rubrique ci-dessus « N'utilisez jamais Antabuse »).
- N'utilisez pas Antabuse comme seul traitement mais uniquement comme une aide dans le cadre d'un traitement général de l'alcoolisme chronique.
- Votre médecin ou votre pharmacien doit vous informer concernant les effets auxquels vous pouvez vous attendre en cas de prise simultanée d'Antabuse et d'alcool, ce qu'on appelle la « **réaction Antabuse-alcool** » (voir rubrique 3, au point « Si vous avez utilisé plus d'Antabuse que vous n'auriez dû »). Votre médecin peut éventuellement vous proposer de faire un « test de consommation d'alcool » pour vous faire expérimenter les effets désagréables de l'alcool après la prise d'ANTABUSE. **Attention !** : cette réaction peut également encore survenir 1 à 2 semaines après l'arrêt du traitement par Antabuse.
- Si vous utilisez des nutriments, des boissons, des médicaments, des bains de bouche, un aftershave ou d'autres produits cosmétiques ou culinaires (par exemple, des sauces) contenant de l'alcool. Ils peuvent également provoquer une réaction Antabuse-alcool (voir rubrique 3, au point « Si vous avez utilisé plus d'Antabuse que vous n'auriez dû »).
- Il est important que vous avertissiez également votre entourage concernant les effets prévisibles en cas de prise simultanée d'Antabuse avec de l'alcool. Avertissez votre entourage concernant les mesures à prendre en cas de survenue d'effets indésirables (par exemple,

contacter immédiatement le centre Antipoison [070/245.245], un médecin et/ou un pharmacien).

- Votre médecin doit faire réaliser des tests de fonction du foie avant que vous ne débutiez le traitement. La fonction de votre foie doit également être contrôlée régulièrement pendant le traitement par ANTABUSE, en particulier durant les trois premiers mois du traitement.
- La prise d'ANTABUSE peut interférer avec certains tests biologiques.

Autres médicaments et Antabuse

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

N'utilisez pas Antabuse avec :

- Médicaments contenant de l'alcool comme excipient, tels que les sirops contre la toux, les bains de bouche, ... Dans ce cas, la réaction Antabuse-alcool typique peut survenir (voir également rubriques « Avertissements et précautions » et « Antabuse avec des aliments, boissons et de l'alcool »).

Évitez l'utilisation simultanée d'Antabuse avec les médicaments suivants :

- α - et β -bloquants (médicaments utilisés en cas de tension artérielle élevée et d'angine de poitrine), médicaments dilatant les vaisseaux sanguins (médicaments utilisés en cas de tension artérielle élevée) et sympathicomimétiques (médicaments utilisés en cas d'asthme et d'affections du système respiratoire).
- Métronidazole, ordinazole ou tinidazole (médicaments antiparasitaires). Il existe un risque de confusion et/ou d'une réaction de nature psychotique. Cet effet est néanmoins réversible.
- Isoniazide (un antibiotique). Il existe un risque de troubles du comportement et de la coordination.
- Phénytoïne (médicament contre l'épilepsie) et ses dérivés. Antabuse peut diminuer la dégradation de ces médicaments et faire ainsi augmenter leurs concentrations dans le sang, parfois jusqu'à des concentrations toxiques. Il est recommandé de contrôler étroitement la dose et les effets s'il est impossible d'éviter cette association.
- Médicaments hépatotoxiques (médicaments pouvant être nuisibles pour le foie), car des lésions du foie peuvent survenir.

L'utilisation simultanée d'Antabuse avec les médicaments suivants est autorisée, à condition de prendre certaines précautions :

- Anticoagulants oraux (médicaments empêchant la coagulation). La prudence est de rigueur car l'effet anticoagulant peut se renforcer. Votre médecin doit adapter la dose de l'anticoagulant.
- Benzodiazépines (médicaments contre l'anxiété, somnifères) telles que diazépam et chlordiazépoxyde. Votre médecin doit adapter la posologie de ce type de médicaments.
- Antidépresseurs tricycliques (médicaments contre la dépression, tels que l'imipramine, l'amitriptyline, la doxépine). L'effet d'Antabuse est renforcé. La prise simultanée d'Antabuse et d'amitriptyline augmente le risque de confusion et de réactions psychotiques. Dans ce cas, votre médecin doit bien vous surveiller.
- Alfentanil (médicament utilisé en cas d'anesthésie). Informez l'anesthésiste concernant votre traitement par Antabuse.
- Bacampicilline (un antibiotique). L'utilisation simultanée avec Antabuse peut provoquer une réaction Antabuse -alcool.
- La prise simultanée d'Antabuse et d'oméprazole (médicament pour le traitement des ulcères

de l'estomac ou du duodénum), ou de théophylline (médicament utilisé en cas d'asthme) peut augmenter la toxicité de ces médicaments. Votre médecin doit adapter la dose de ces médicaments ou la dose d'Antabuse.

- La prise simultanée d'Antabuse et de doses élevées de caféine (médicament utilisé contre la douleur ou comme tonifiant) augmente le risque d'affections du cœur et des vaisseaux sanguins et d'excitation cérébrale (excitation).
- La prise simultanée d'acide ascorbique (vitamine) peut interférer avec la réaction Antabuse-alcool.
- Une exposition au dibromure d'éthylène ou à ses vapeurs pendant le traitement peut donner lieu à une réaction toxique.
- L'Antabuse peut inhiber le métabolisme de la cocaïne, ce qui peut entraîner une importante augmentation de la concentration en cocaïne, ce qui à son tour peut entraîner un risque accru d'allongement de l'intervalle QT (une maladie du cœur grave).

Antabuse avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'utilisation de nutriments, de boissons, de médicaments, de bains de bouche, d'un aftershave ou d'autres produits cosmétiques ou culinaires peut également provoquer une réaction Antabuse-alcool (voir rubrique « Si vous avez utilisé plus d'Antabuse que vous n'auriez dû »).

La prise simultanée d'Antabuse et de doses élevées de caféine augmente le risque d'affections du cœur et des vaisseaux sanguins et d'excitation cérébrale (excitation) (voir également rubrique « Autres médicaments et Antabuse »).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas Antabuse pendant la grossesse.

N'utilisez pas Antabuse pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Antabuse peut provoquer une légère fatigue, des étourdissements ou une somnolence (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Soyez donc prudent(e) en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines.

L'association d'Antabuse avec de l'alcool induit des réactions ayant un effet négatif sur la conduite d'un véhicule (voir rubrique 3, au point « Si vous avez utilisé plus d'Antabuse que vous n'auriez dû »).

Antabuse contient du lactose

Antabuse contient du **lactose (sucre du lait)**. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT UTILISER ANTABUSE

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

Il est possible que votre médecin vous prescrive une autre dose que celle mentionnée ci-dessous. Suivez toujours les indications de votre médecin.

La posologie habituelle est :

- Début du traitement : 2 comprimés par jour pendant 2 à 3 jours.
- Traitement d'entretien : à déterminer de manière individuelle, généralement un quart à un demi-comprimé par jour, ou 1 à 2 comprimés par semaine.

Attention ! Le traitement par Antabuse ne peut débuter qu'après l'arrêt de la consommation de toute boisson alcoolisée pendant au moins 12 heures.

La dose efficace peut se prendre pendant des mois. La sensibilité individuelle à Antabuse augmente légèrement pendant les trois premiers mois et la dose peut donc être diminuée après deux ou trois mois.

De temps en temps, vous pouvez laisser s'écouler un intervalle de 48 heures entre deux prises, à condition de doubler la dose précédente.

Voie et mode d'administration

Voie orale (par la bouche).

Dissolvez la quantité prescrite dans un quart de verre d'eau ou de jus de fruit, mélangez et buvez immédiatement le mélange.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Antabuse. Étant donné qu'Antabuse est une aide dans le traitement de la dépendance à l'alcool, il est indiqué d'utiliser le produit pendant maximum 1 an.

Instructions pour une utilisation correcte

Si vous prenez Antabuse de la manière habituelle, c.-à-d. sans alcool, vous ne présenterez normalement aucune réaction désagréable, à l'exception des effets indésirables éventuels décrits ci-dessous (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

Si vous avez utilisé plus d'Antabuse que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Antabuse, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

- Les **symptômes** d'un surdosage sont : hallucinations, un syndrome de type Parkinson (raideur, difficultés à effectuer certains mouvements, tremblements), agitation, haleine avec une forte odeur d'ail, maux de tête et hypotension (tension artérielle trop faible). Si un enfant a pris Antabuse par accident, des troubles digestifs (diarrhée, vomissements), une cétose (combustion des graisses stockées par l'organisme pour fournir de l'énergie), une faiblesse générale et une envie de dormir peuvent survenir. Chez les enfants, ces symptômes peuvent survenir dans un délai allant jusqu'à 12 heures après la prise. Tant chez les enfants que chez les adultes, cela peut finalement mener à un coma d'issue fatale. En cas d'hospitalisation, des tests biologiques du sang et de l'urine (entre autres, éthanol), un électrocardiogramme et un encéphalogramme doivent être réalisés.
- Le **traitement** est de soutien car il n'existe aucun antidote. Les patients doivent rester sous surveillance étroite pendant les 12 premières heures. Étant donné qu'Antabuse est lentement absorbé par l'organisme, il est indiqué de réaliser un lavage d'estomac et d'administrer du charbon actif pendant les 10 heures et plus suivant la prise. Le soutien de la respiration, l'administration de diazépam ou de phénytoïne (en cas de convulsions), l'allongement du patient avec les jambes surélevées, la perfusion d'électrolytes ou l'administration de norépinephrine (en cas de tension artérielle faible et de choc) peuvent s'avérer nécessaires.

La réaction Antabuse-alcool :

- La réaction ANTABUSE-alcool se manifeste par les **symptômes** suivants : éruption cutanée, maux de tête, nausées et vomissements, essoufflement, hyperventilation, accélération du rythme cardiaque/troubles du rythme cardiaque, fièvre et tension artérielle trop faible.
- Une forte réaction se manifeste en plus par des problèmes respiratoires, une crise soudaine (aiguë) d'angine de poitrine (sensation d'oppression douloureuse dans la poitrine), un choc, des convulsions, des problèmes au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins avec une éventuelle issue fatale.
- Le **traitement** est également de soutien et similaire au traitement d'un surdosage (voir ci-dessus).

Si vous oubliez d'utiliser Antabuse

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié de prendre Antabuse, contactez votre médecin dès que possible.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Très fréquents (peut affecter plus de 1 utilisateur sur 10) :

- maux de tête
- une faiblesse du corps

Fréquents (peut affecter 1 à 10 utilisateurs) :

- somnolence
- trouble du goût

Peu fréquents (peut affecter 1 à 100 utilisateurs) :

- Polyneuropathie (atteinte des nerfs), neuropathie périphérique (atteinte des nerfs périphériques)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base de données disponibles) :

- état confus, troubles neuropsychiatriques
- psychoses (en cas de doses élevées ou de prise simultanée d'autres médicaments tels que le métronidazole ou l'isoniazide), perte de mémoire, confusion, fatigue, troubles du comportement.
- convulsions
- maladie cérébral
- insuffisance hépatique, hépatite fulminante (inflammation du foie grave et soudaine), hépatite cytolytique (une maladie du foie)
- coloration de la peau, inflammation de la peau (dermatite).
- accélération du rythme cardiaque (tachycardie) s'accompagnant d'anomalies à l'ECG (électrocardiogramme).
- augmentation de la tension artérielle
- diminution de la tension artérielle
- polyartérite noueuse (une maladie auto-immune se caractérisant par une inflammation chronique

des artères de grand et moyen calibre)

- vision floue
- dilatation des pupilles (mydriase)
- oedème papillaire (accumulation de liquide dans la tache aveugle de l'œil)
- nystagmus (mouvements involontaires, rapides et rythmiques (tremblements) de l'œil)
- diminution de l'acuité visuelle
- fatigue
- troubles du métabolisme : élévation des taux d'acétone ou de cholestérol dans le sang
- troubles sexuels
- troubles au niveau des muscles et du squelette, incluant une douleur et un oedème (accumulation de liquide) au niveau des articulations (p. ex. le poignet)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles - Site internet: www.afmps.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ANTABUSE

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas ce médicament auprès la **date de péremption** indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Antabuse ?

- La substance active est le disulfirame 400 mg.
- Les autres composants sont : lactose, stéarate de magnésium, glycolate d'amidon sodique, amidon de pomme de terre.

Qu'est ce que Antabuse et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimés sécables blancs, ronds, sécables en 4 morceaux.

Boîtes de 50 et de 250 comprimés sous plaquettes thermoformées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricant

SANICO n.v.
Industriezone, 4
Veedijk 59
2300 Turnhout

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE038647.

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvé est : 03/2016