

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ЕСПЕРАЛЬ**  
**(ESPERAL )**

**Загальна характеристика:**

*міжнародна назва:* disulfiram;

*основні фізико-хімічні властивості:* білі з кремовим відтінком круглі таблетки з перехресною розподільною лінією з одного боку та гравіюванням "ESPERAL" – з іншого;

*склад:* 1 таблетка містить 500 мг дисульфіраму;

*допоміжні речовини:* повідон ексципієнт К30, карбоксиметилцелюлоза натрієва, магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна.

**Форма випуску.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при алкогольній залежності. Код АТС N07B B01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Дисульфірам інгібує дію багатьох ферментів. Інгібування ацетальдегід-дегідрогенази призводить до підвищення концентрації ацетальдегіду, метаболіту етилового спирту, який спричиняє виникнення неприємних симптомів: інтенсивне почервоніння обличчя, нудота, блювання, відчуття дискомфорту, тахікардія та гіпотензія.

*Фармакокінетика.* При пероральному прийманні дисульфірам швидко, але не повністю абсорбується (від 70% до 90%). Він швидко метаболізується: перетворюється на діетилдітіокарбамат, який потім виводиться у формі глюкуроніду або трансформується у діетиламін та сірковуглець. Частина сірковуглецю виводиться легеньми. Залишкова частина метаболізується та виводиться з сечею.

**Показання для застосування.** Ад'ювантна терапія для попередження рецидиву алкогольної залежності.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат призначений для перорального приймання. Рекоменується приймати дорослим 1 таблетку на добу. Таблетку потрібно запити водою (половина склянки), приймати вранці під час сніданку, після утримання від вживання алкоголю принаймні протягом 24 годин. Тривалість курсу лікування встановлює лікар індивідуально.

**Побічна дія.**

Побічні ефекти, що виникають під дією дисульфіраму.

З боку шлунково-кишкового тракту.

- Нудота, блювання, біль у шлунку, діарея.
- Металевий присмак у роті після прийому препарату, неприємний запах із ротової порожнини (галітоз).
- Неприємний запах у пацієнтів з колостомією.

З боку печінки.

- Часто спостерігаються підвищення рівня трансаміназ; рідко – гепатит, у тому числі швидкоплинна та фатальна форми гепатиту.

З боку центральної нервової системи.

- Поліневрит нижніх кінцівок, неврит зорового нерва.
- Психоневрологічні розлади (втрата пам'яті, сплутаність свідомості).
- Сонливість та втомлюваність на початку лікування.
- Головний біль.

З боку шкіри.

- Алергічні висипи на шкірі можливо внаслідок перехресної чутливості до гуми.

Побічні ефекти, пов'язані з поєднанням дисульфіраму та алкоголю.

- Інтенсивний рум'янець на обличчі, еритема, нудота та блювання, відчуття нездужання, тахікардія та гіпотензія.
- В окремих випадках спостерігалися більш тяжкі побічні ефекти: порушення серцевого ритму, напади стенокардії, серцево-судинна недостатність, інфаркт міокарда, раптова смерть, пригнічення дихання та неврологічні симптоми (сплутаність свідомості, енцефалопатія та епілептичні напади чи судоми).

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до дисульфіраму або будь-якого компонента препарату. Тяжка печінкова недостатність. Ниркова недостатність. Тяжка дихальна недостатність. Цукровий

діабет. Психоневрологічні розлади. Серцево-судинні розлади. Вживання алкогольних напоїв або лікарських засобів, що містять спирт, протягом останніх 24 годин. Вагітність та період годування груддю.

**Передозування.** Передозування лише дисульфірамом може спричинити неврологічні розлади: екстрапірамідний синдром, розлади свідомості (кома, сплутаність свідомості та енцефалопатія). Лікування симптоматичне.

У результаті передозування дисульфірам-етанолом може виникнути кома або синдром сплутаності свідомості, серцево-судинна недостатність, інколи з неврологічними ускладненнями. Лікування симптоматичне.

### **Особливості застосування.**

Препарат Еспераль можна призначати лише після проведення всебічного медичного обстеження (включаючи лабораторні дослідження).

Функціональні проби печінки, включаючи визначення рівня трансаміназ в сироватці крові, повинні проводитись перед початком лікування дисульфірамом (див. розділ «Протипоказання»), а потім ці функціональні тести потрібно проводити через однакові інтервали часу, особливо протягом перших 3 місяців лікування. Підвищення рівня трансаміназ в сироватці крові, що в три рази перевищують верхню межу нормального показника, вимагають негайного припинення лікування без наступного відновлення. Потрібно здійснювати ретельний нагляд за пацієнтами до встановлення нормальних показників функціональних проб печінки.

Препарат потрібно застосовувати із обережністю пацієнтам з нікелевим дерматитом через підвищений ризик виникнення гепатиту (див. розділ «Побічна дія»).

Препарат ніколи не повинен призначатися пацієнтам без їхнього відома.

Досвіду застосування препарату для лікування дітей немає.

Оскільки існують повідомлення про вкрай поодинокі випадки швидкоплинного гепатиту, тому у разі виникнення таких симптомів, як астения, анорексія, нудота, блювання, абдомінальний біль або жовтуха, потрібно негайно провести медичне обстеження пацієнта та взяти лабораторні функціональні проби печінки (див. розділ «Побічна дія»).

Пацієнта необхідно повідомити про ризик розвитку дисульфірамової реакції (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами») у разі одночасного застосування препарату та алкогольних напоїв, навіть у незначній кількості. Пацієнтів необхідно попередити про вміст спирту у деяких лікарських засобах (особливо у розчинах для внутрішнього приймання), продуктах харчування, а також у деяких парфюмерно-косметичних засобах, таких як лосьйони після гоління та туалетні води чи одеколони.

Неприємні симптоми (інтенсивний рум'янець на обличчі, еритема, нудота та блювання, відчуття нездужання, тахікардія та гіпотензія) розвиваються протягом 10 хв після вживання алкоголю та тривають від 30 хв до декількох годин.

Реакції, спричинені вживанням алкоголю, можуть виникати протягом 2 тижнів після припинення лікування препаратом. Існують повідомлення про більш тяжкі реакції при одночасному застосуванні дисульфіраму з алкоголем: порушення серцевого ритму, напади стенокардії, серцево-судинна недостатність, інфаркт міокарда, раптова смерть, пригнічення дихання та неврологічні симптоми (сплутаність свідомості, енцефалопатія та епілептичні напади чи судоми).

*Вплив на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами.* Пацієнта необхідно попередити про те, що під час прийому препарату може виникнути сонливість, тому керувати автомобілем та працювати зі складними механізмами не рекомендується.

*Вагітність.* Дослідження на тваринах не дали переконливих результатів, а даних клінічних досліджень не достатньо.

Тому дисульфірам не рекомендується застосовувати як у період вагітності, незалежно від її стадії, так і жінкам дітородного віку, які не застосовують протизаплідні засоби.

Розвиток дисульфірамової реакції при одночасному застосуванні препарату з алкоголем може серйозно вплинути на плід.

*Годування груддю.* Застосовувати препарат у період годування груддю не рекомендується.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами.**

*Комбінації, які не рекомендується застосовувати.*

- *Алкоголь* – розвиток дисульфірамової реакції (припливи крові до обличчя, почервоніння, блювання та тахікардія). Необхідно уникати вживання алкогольних напоїв або лікарських засобів, що містять спирт.

- *Ізоніазид* – порушення поведінки та розлад координації рухів.

- *Лікарські засоби групи 5-нітроїмідазолу (метронідазол, орнідазол, секнідазол, тинідазол)* – короточасний психотичний розлад, сплутаність свідомості.

- *Фенітоїн* – суттєве та швидке підвищення рівня фенітоїну в плазмі крові з ознаками токсичності (через пригнічення метаболізму).

Комбінації, що потребують обережності при одночасному застосуванні.

- *Варфарин (та інші антикоагулянти на основі екстраполяції даних)* – посилення антикоагулянтної дії при пероральному прийомі та підвищення ризику виникнення крововиливу (через послаблення метаболізму у печінці).

**Умови та термін зберігання.** Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі нижче +25 С. Термін придатності – 3 роки.

**Умови відпуску.** За рецептом.

**Упаковка.** По 20 таблеток у поліпропіленовому флаконі, в картонній коробці.

**Виробник.** “СОФАРИМЕКС”, Португалія / “SOFARIMEX”, Portugal.

**Адреса.** Avenu Das Industrias, Alto do Colaride, Aqualva, 2735-213, SACEM, Portugal.