CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DISULFIRAM
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 2 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "Reinaldo Gutiérrez".
Número de Registro Sanitario:	M-16-086-N07
Fecha de Inscripción:	5 de mayo de 2016
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Disulfiram	500 mg
Plazo de validez:	18 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento del alcoholismo crónico.

Contraindicaciones:

Trastornos severos de la personalidad.

Psicosis.

Insuficiencia cardiaca congestiva, cardiopatía isquémica.

Antecedentes de enfermedad cerebro vascular.

Hipertensión arterial.

Embarazo y lactancia.

Precauciones:

Medicamento de uso delicado que debe ser administrado por orden del médico especialista, bajo estricta vigilancia.

No iniciar la terapéutica hasta que hayan transcurrido de 24 a 48 horas de la última ingestión de alcohol.

Enfermedad respiratoria.

Diabetes.

Epilepsia.

Insuficiencia renal y hepática.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se debe usar productos o medicamentos que contengan alcohol (tener en cuenta la presencia de alcohol en jarabes y otros productos líquidos medicinales o no, como enjuagues bucales), ni durante los 14 días siguientes una vez suspendido el tratamiento.

Consultar con el médico antes de utilizar otros depresores del S.N.C.

Efectos indeseables:

Cuando el paciente ingiere alcohol, náuseas, vómitos, vasodilatación intensa con enrojecimiento de la cara y el cuello, cefalea, taquicardia, hipotensión, arritmias, taquipnea, malestar general, en ocasiones puede provocar la muerte.

Cuando se usa el medicamento por períodos prolongados puede provocar trastornos neurosiquiátricos (neuropatías periféricas, atrofia y neuritis óptica, convulsiones, encefalopatías y psicosis), toxicidad cardiovascular (hipotensión arterial), hepatotoxicidad, acetonemia, somnolencia, fatiga**,** aritosis, disminución de la libido, reacciones sicóticas (depresión paranoica, esquizofrenia, manía), dermatitis alérgicas, daño hepático.

Posología y modo de administración:

Dosis: 800 mg/d en una primera dosis única, que se reduce en los 5 días siguientes a 100-200 mg/d.

No se recomienda administrar por más de 6 meses.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Reacción tipo disulfiram cuando se consume alcohol.

Inhibe el metabolismo de la teofilina, benzodiazepinas, fenitoína, antidepresivos tricíclicos.

Aumenta el efecto de los anticoagulantes.

Reacciones psicóticas cuando se asocia a metronidazol.

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado en embarazo y lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

Medidas generales y de sostén

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N07BB01 Drogas usadas en la dependencia al alcohol

Mecanismo de acción.

Produce una inhibición irreversible de la enzima responsable de la oxidación del acetaldehído un metabolito del etanol. La acumulación resultante de acetaldehído puede ser

responsable de la mayoría de los signos y síntomas que se producen después de la ingestión de etanol en los pacientes tratados con Disulfiram. La respuesta hipotensora puede deberse a la inhibición de la síntesis de norepinefrina por el principal metabolito del Disulfiram, el dietilditocarbamato.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Se absorbe rápidamente por el tracto gastrointestinal. Se absorbe el 80 % de la dosis Administrada.

Metabolismo: Hepático.

Unión a proteínas plasmáticas: 50 %

Comienzo de la Acción:

Inicial. Puede estar retrasada hasta 12 horas ya que el Disulfiram se localiza inicialmente en la grasa corporal.

Mantenimiento: La reacción ocurre habitualmente entre 5 - 10 minutos tras la ingestión de alcohol.

Duración de la Acción: Hasta 14 días tras la última dosis.

Eliminación: Principalmente renal, como metabolitos. Una parte del medicamento se exhala también como disulfuro de carbono. Hasta el 20 % de una dosis puede permanecer en el organismo durante una semana ó más. Alrededor del 5 a 20 % de una dosis se elimina inalterado en las heces

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2019.