Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Refusal 250mg, tabletten

Disulfiram

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.
• Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
• Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
• Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Refusal en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Refusal inneemt.
3. Hoe wordt Refusal ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Refusal?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Refusal en waarvoor wordt het gebruikt?

Refusal is een witte, ronde tablet met 250 mg disulfiram. Refusal, tabletten 250 mg zijn 11 mm in doorsnee, hebben aan de ene zijde een breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie “RF 250”.

Refusal behoort tot de groep van ontwenningsmiddelen. Disulfiram remt de stofwisseling van alcohol in het lichaam. Bij gelijktijdige inname van disulfiram en alcohol treedt een aantal onaangename gewaarwordingen op die bestaan uit: rood gelaat, bemoeilijkte ademhaling, bonzende hoofdpijn, misselijkheid, braken en versnelde hartslag. Deze reacties treden binnen 5 tot 10 minuten na alcoholconsumptie op.

Toepassing van Refusal

Refusal kan worden gebruikt ter ondersteuning van het stoppen met drinken in de behandeling van alcoholisme.

2. Wat u moet weten voordat u Refusal inneemt.

Gebruik Refusal niet:

- wanneer u overgevoelig bent voor disulfiram of een van de overige bestanddelen van Refusal
- wanneer uw hart onvoldoende werkt (hart-insufficiëntie)
- wanneer u een ernstige geestesziekte heeft waarbij de controle over het eigen gedrag en handelen gestoord is (manifeste psychose)
- wanneer u ernstig hersenletsel heeft
- wanneer u een ernstige leverziekte (levercirrose) gekenmerkt door een blijvende aantasting van het leverweefsel heeft, gepaard gaande met vocht in de buik (ascites)
- wanneer u een acute alcoholvergiftiging heeft (acute alcoholintoxicatie)

Gebruik van Refusal in combinatie met voedsel en drank

Refusal dient niet gelijktijdig gebruikt te worden met voedingsmiddelen, dranken of medicijnen die alcohol bevatten. Teneinde het effect van Refusal op uzelf te leren, is het in sommige gevallen aan te bevelen onder begeleiding van deskundigen een 'proefdronk' te consumeren.

Wanneer u tijdens de behandeling met Refusal toch een grote hoeveelheid alcohol heeft ingenomen kunnen de gebruikelijke onaangename verschijnselen (rood gelaat, bemoeilijkte ademhaling, bonzende hoofdpijn, misselijkheid, braken en versnelde hartslag) gevolgd worden door:

• ernstige afname van de ademhaling (respiratoire depressie)
• ernstige stoornis van de bloedsomloop (cardiovasculaire collaps)
• stoornissen in het hartritme (hartaritmieën)
• hartaanval (myocardinfarct)
• acuut hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart)
• bewusteloosheid
• plotselinge dood

In dit geval dient direct een arts gewaarschuwd te worden omdat een ziekenhuisopname noodzakelijk kan zijn.

Zwangerschap

Over het gebruik van Refusal in de zwangerschap zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Tijdens de zwangerschap mag Refusal uitsluitend worden gebruikt wanneer uw arts dat strikt noodzakelijk acht.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding

Bij het geven van borstvoeding mag Refusal niet worden gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Disulfiram kan bijwerkingen geven op basis waarvan een effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kan worden verwacht.
Hiermee dient u rekening te houden bij het besturen van voertuigen en/of het hanteren van machines die oplettendheid vereisen.

Gebruik van Refusal in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.
Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Disulfiram kan de werking van de volgende geneesmiddelen versterken:

- chloordiazepoxide en diazepam (middelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica)
- fenytoïne (een geneesmiddel tegen o.a. epilepsie)
- bepaalde bloedverdunnende middelen (orale anticoagulantia)
- bepaalde middelen die worden gebruikt bij neerslachtigheid (tricyclische antidepressiva)

Het effect van disulfiram kan worden versterkt door tricyclische antidepressiva (middelen die worden gebruikt bij neerslachtigheid)

Bij gelijktijdig gebruik van metronidazol (een geneesmiddel tegen bepaalde bacteriën en andere ziektekiemen), isoniazide (een geneesmiddel tegen tuberculose) en paraldehyde (een middel dat vooral in het verleden werd gebruikt bij slaapstoornissen en vallende ziekte (epilepsie)) kunnen verwardheid en/of psychotische reacties optreden. Gebruik deze middelen bij voorkeur niet tegelijkertijd.

3. Hoe wordt Refusal ingenomen?

Dosering

Neem aanvankelijk 750 mg (= 3 tabletten) per dag gedurende 2 tot 3 dagen. Neem daarna in overleg met uw arts een onderhoudsdosering van 125 tot 250 mg (een halve tot een hele tablet) per dag of 500-750 mg twee maal per week.

Het duurt 3 tot 12 uur en in sommige gevallen zelfs 48 uur voordat de werking optreedt.

Refusal wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Wijze van gebruik

Neem de tabletten in met een glas water.

Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Refusal tabletten moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

In geval u bemerkt dat Refusal te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat moet u doen wanneer u te veel van Refusal heeft ingenomen?

Wanneer u te veel van Refusal heeft ingenomen zullen de verschijnselen minder uitgesproken zijn dan bij het gelijktijdig gebruik van Refusal en alcohol (zie Gebruik van Refusal in combinatie met voedsel en drank). De volgende verschijnselen kunnen optreden:

<u>Zenuwstelselaandoeningen</u>
Aandoeningen van de zenuwen (polyneuropathie) met als gevolg o.a. spierslapte, zichtstoornissen en stoornissen in het waarnemen van kleur (optische neuropathie) en zenuwontstekingen (perifere neuritis).

Maagdarmstelselaandoeningen
Maagdarmstoornissen, vooral in het begin: slechte smaak (knoflook- en metaalachtig).

Lever- en galaandoeningen
Vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit).

Huid- en onderhuidaandoeningen
Huiduitslag, ten gevolge van een overgevoeligheidsreactie (allergische huiduitslag).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Vermoeidheid, slaperigheid van voorbijgaande aard.

Wanneer u te veel van Refusal heeft gebruikt of ingenomen neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat moet u doen wanneer u bent vergeten Refusal in te nemen?

Neem nooit een dubbele dosis van Refusal in om zo de vergeten dosis in te halen. Wanneer u bent vergeten Refusal in te nemen, neem het dan in zodra u zich dit herinnert. Ga daarna verder met het gebruik met tussenpozen van 24 uur tussen de inname van de tabletten. Neem in geval van twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Refusal wordt gestopt:

De onaangename disulfiram-alcohol verschijnselen (rood gelaat, bemoeilijkte ademhaling, bonzende hoofdpijn, misselijkheid, braken en versnelde hartslag) kunnen ook nog optreden tot 14 dagen na het stoppen van de toediening van disulfiram.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Refusal bijwerkingen veroorzaken.

Zenuwstelselaandoeningen
Meestal ten gevolge van hoge doses of overdosering:
Aandoeningen van de zenuwen (polyneuropathie) met als gevolg o.a. spierslapte, zichtstoornissen en stoornissen in het waarnemen van kleur (optische neuropathie) en zenuwontstekingen (perifere neuritis).

Maagdarmstelselaandoeningen
Maagdarmstoornissen, vooral in het begin: slechte smaak (knoflook- en metaalachtig).

Lever- en galaandoeningen
Vergiftiging van de lever (hepatotoxiciteit), meestal ten gevolge van hoge doses of overdosering.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Huiduitslag, ten gevolge van een overgevoeligheidsreactie (allergische huiduitslag).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Vermoeidheid, slaperigheid van voorbijgaande aard.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Refusal?

Refusal buiten bereik en zicht van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de originele verpakking.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Refusal niet meer na de datum op de verpakking achter 'niet te gebruiken na'.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is disulfiram.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, pregelatiniseerd zetmeel (maïs), natriumlaurylsulfaat, croscarmellose natrium, talk en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Refusal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Refusal 250 mg, tabletten zijn ronde, witte tabletten met aan een zijde een deelstreep en op de andere zijde "RF 250". De tabletten kunnen worden verdeeld in gelijke doses. De verpakking bevat 10 strips met ieder 10 tabletten of per 30 stuks in een potje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Ace Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde, Nederland

T: +31 36 5227201
E: medinfo@acepharmaceuticals.nl

In het register ingeschreven als Refusal, tabletten 250 mg RVG 03182

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.