

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Campral **333 mg, tabletki powlekane dojelitowe** Acamprosatum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Campral i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Campral
3. Jak stosować lek Campral
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Campral
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Campral i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Campral jest akamprozat, który ma budowę chemiczną podobną do budowy neuroprzekazników, takich jak tauryna czy kwas γ - aminomasłowy (GABA). Badania wykazały, że akamprozat wpływa na uzależnienie od alkoholu, zmniejszając spożycie alkoholu i nie zaburzając spożycia pokarmów i płynów.

Lek Campral wskazany jest w leczeniu podtrzymującym abstynencję alkoholową u osób uzależnionych od alkoholu, z jednocześnie prowadzoną psychoterapią.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Campral

Kiedy nie stosować leku Campral

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek (stężenie kreatyniny w surowicy > 120 mikromoli/l);
- u kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania leku Campral nie zostało ustalone u pacjentów w wieku poniżej 18 lat i powyżej 65 lat, dlatego nie zaleca się stosowania leku w tych populacjach pacjentów. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Campral u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Z powodu dobrze poznanej i złożonej wzajemnej zależności między uzależnieniem od alkoholu, depresją i skłonnościami samobójczymi zaleca się, aby pacjentów uzależnionych od alkoholu, w tym również pacjentów leczonych akamprozatem, obserwować czy nie występują u nich typowe objawy.

Campral nie jest wskazany w leczeniu ostrych objawów zespołu odstawienia alkoholowego.

Nadużywanie i uzależnienie: badania niekliniczne wskazują, że akamprozat nie ma lub ma niewielkie właściwości wywoływania uzależnienia od leku.

Lek Campral a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie wykazano zmian częstości występowania klinicznych i (lub) biologicznych reakcji niepożądanych przy jednoczesnym stosowaniu akamprozatu z disulfiramem, oksazepamem, tetrabamatem oraz meprobamatem.

W badaniach klinicznych akamprozat był bezpiecznie stosowany w połączeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, przeciwłękowymi, nasennymi i uspokajającymi oraz nieopiodowymi lekami przeciwbólowymi.

Campral z jedzeniem i pićm

Jednoczesne spożywanie alkoholu z lekiem Campral nie wpływa na działanie alkoholu i akamprozatu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania leku Campral u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały żadnych dowodów działania toksycznego i teratogenego na płód.

Lek Campral musi być stosowany w ciąży wyłącznie po dokładnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka, gdy pacjentka nie może powstrzymać się od picia alkoholu bez leczenia lekiem Campral i w konsekwencji, gdy istnieje ryzyko działania toksycznego i teratogenego alkoholu na płód.

Laktacja

Campral przenika do mleka karmiących zwierząt. Nie wiadomo, czy akamprozat przenika do mleka ludzkiego. Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania akamprozatu u niemowląt. Z tego powodu nie wolno stosować leku Campral u kobiet karmiących piersią.

Płodność

W badaniach na zwierzętach nie obserwowano żadnego niepożądanego wpływu na płodność. Nie wiadomo czy akamprozat ma wpływ na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Campral nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Campral zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Campral

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli w wieku 18 - 65 lat

Pacjentom o masie ciała 60 kg lub większej podaje się po 2 tabletki akamprozatu (666 mg) trzy razy na dobę (rano, w południe i przed snem).

Pacjentom o masie ciała poniżej 60 kg podaje się 4 tabletki w trzech podzielonych dawkach (dwie tabletki rano, jedną w południe i jedną przed snem).

W przypadku prawidłowo działającego układu pokarmowego zaleca się podawanie leku pomiędzy posiłkami. Podawanie leku jednocześnie z posiłkiem zmniejsza wchłanianie leku.

Dzieci i osoby w podeszłym wieku

Akamprozatu nie należy podawać dzieciom i osobom w podeszłym wieku.

Zalecany czas trwania leczenia wynosi 1 rok. Leczenie akamprozatem należy rozpoczynać jak najwcześniej po odstawieniu alkoholu. Sporadyczny epizod wypicia alkoholu nie jest przeciwwskazaniem do kontynuowania leczenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Campral

W przypadku przedawkowania leku Campral zwykle występuje biegunka, należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Campral

W przypadku pominięcia dawki należy w terminie przyjęcia następnej dawki przyjąć dawkę ustaloną przez lekarza. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niżej wymienione działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania leku Campral. Częstość występowania zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często (u więcej niż 1 na 10 pacjentów), często (u więcej niż 1 na 100, ale u mniej niż 1 na 10 pacjentów), niezbyt często (u więcej niż 1 na 1000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 100 pacjentów), rzadko (u więcej niż 1 na 10 000 pacjentów, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów), bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów, w tym pojedyncze przypadki), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często: biegunka.

Często: ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcie, świąd skóry, wysypka plamisto-grudkowa, oziębłość płciowa lub impotencja, zmniejszone libido.

Niezbyt często: zwiększone libido.

Bardzo rzadko: reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk dotyczący głębszych warstw skóry i tkanki podskórnej, mogący także obejmować błony śluzowe; obrzęk naczynioruchowy często zlokalizowany w obrębie twarzy (powieki, wargi), ale mogący dotyczyć praktycznie każdej okolicy ciała, jak również przewodu pokarmowego, układu oddechowego oraz układu moczowego) lub reakcje anafilaktyczne (świąd, rumień całego ciała, pokrzywka o różnym nasileniu, gwałtowny spadek ciśnienia tętniczego, przyspieszenie lub rzadziej zwolnienie czynności serca, duszność, trudność w nabieraniu powietrza w wyniku obrzęku krtani, kurczowe bóle brzucha, wymioty, biegunka, czasami krwista).

Częstość nieznana: wykwity pęcherzykowo-pęcherzowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
faks: +48 22 4921 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Campral

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Campral

- Substancją czynną leku jest akamprozat.
- Pozostałe składniki to: krospowidon, mikrokrystaliczna celuloza, magnezu krzemian, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, talk, glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Campral i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek powlekanych dojelitowych.

Opakowanie zawiera 60, 84, 180 lub 200 tabletek powlekanych dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sante s.a.s.
37, rue Saint-Romain
69379 Lyon Cedex 08,
Francja

Logo podmiotu

Wytwórca

Merck Sante s.a.s.
2, rue du Pressoir Vert
45400 Semoy,
Francja

lub
Merck, SL
Poligono Merck
Mollet Del Valles, 08100 Barcelona,
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Merck Sp. z o.o.
tel. 22 53 59 700
fax. 22 53 59 703

Data ostatniej aktualizacji ulotki: