

Příbalová informace: informace pro pacienta
Campral 300 mg enterosolventní tablety
acamprosatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Campral a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Campral užívat
3. Jak se přípravek užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Campral uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Campral a k čemu se používá

Přípravek Campral obsahuje akamprosát, který snižuje příjem alkoholu u pacientů závislých na alkoholu; působí až po ukončení první (odvykací) fáze léčení a je třeba jej jako součást komplexní léčby kombinovat s dalšími léčebnými metodami. Účinná hladina léku v krvi je dosažena po sedmi dnech pravidelného užívání. Při přerušení léčby se ochranný účinek rovněž přerušuje.

Přípravek Campral se používá k udržení abstinence u pacientů léčených pro závislost na alkoholu.

Přípravek je určen pro léčbu dospělých pacientů. U dětí a dospívajících (do 18 let) a u pacientů starších než 65 let nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti; o případném užívání u pacientů těchto věkových skupin rozhodne lékař individuálně. Léčba přípravkem Campral má být spojena s dalšími léčebnými postupy jako je psychoterapie, rodinná terapie, účast ve svépomocných organizacích typu Anonymní alkoholici apod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Campral užívat.

Neužívejte přípravek Campral

- jestliže jste alergický/á na akamprosát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte problémy s ledvinami,
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Nedoporučuje se užívat přípravek Campral

- pokud je Vám méně než 18 let a více než 65 let
- pokud jste těhotná

Jestliže u Vás platí kterýkoliv z výše uvedených bodů, informujte svého lékaře před zahájením užívání tohoto přípravku.

Další léčivé přípravky a přípravek Campral

Účinky různých současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat. Váš lékař má proto být informován o všech lécích, které v současné době užíváte nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něho. Než začnete současně s užíváním přípravku Campral užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se, prosím, se svým ošetřujícím lékařem. U přípravku Campral dosud nebyly zaznamenány žádné interakce s dalšími léky.

Přípravek Campral s jídlem a pitím

Podávání přípravku Campral spolu s jídlem snižuje jeho vstřebávání v porovnání s jeho užíváním nalačno.

Těhotenství, kojení a fertilita

Neužívejte tento lék, pokud jste těhotná nebo kojíte. Účinky na fertilitu nejsou známy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Campral nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Campral obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné enterosolventní tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Campral užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku

Dávkování určuje vždy lékař; pokud lékař neurčil jinak, užívá se přípravek Campral obvykle takto:

Dospělí vážící více než 60 kg užívají 3krát denně (ráno, v poledne a večer) po dvou tabletách přípravku, tedy celkem 6 tablet denně.

Dospělí vážící méně než 60 kg užívají 4 tablety denně, rozděleně do 3 jednotlivých dávek: Ráno 2 tablety, v poledne a večer po 1 tabletě.

Lékař Vám předepíše přípravek Campral na začátku anebo v průběhu odvykacího období léčby, tj. asi po 5 dnech abstinence. Podávání přípravku Campral pak obvykle probíhá 12 měsíců, ve zvláštních případech se může přípravek užívat jen 5 měsíců anebo i déle než 1 rok.

Jak se přípravek Campral užívá

Tablety užívejte asi půl hodiny před jídlem, aby měly plný účinek; jsou potaženy povlakem, který zabrání dráždivému účinku na žaludek. Užívejte je celé, nerozkousané, a zapijte je malým množstvím tekutiny.

Sám (sama) neměňte předepsané dávkování. Jestliže budete mít po čase dojem, že účinek přípravku Campral je příliš silný nebo příliš slabý, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Campral, než jste měl(a)

Vážné příznaky předávkování dosud nebyly popsány; předávkování se může projevit zejména průjmami. Užijete-li větší množství léku, než lékař předepsal, anebo jestliže lék omylem požilo dítě, informujte o tom, prosím, lékaře, který zařídí další podle potřeby.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Campral

Pokud jste snad zapomněl(a) vzít si jednu dávku, vezměte ji v mezičase dodatečně a pokračujte pak další dávkou v obvyklém čase. Pokud jste však vynechání dávky zjistil(a) až v době užívání další dávky, nezvyšujte již tuto další dávku ve snaze nahradit dávku chybějící.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se objevit tyto vedlejší účinky:

Velmi časté vedlejší účinky (u více než 1 pacienta z 10)

- průjem

Časté vedlejší účinky (u méně než 1 pacienta z 10)

- bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, nadýmání, svědění, vyrážka, frigidita (porucha sexuální touhy), impotence (funkční sexuální porucha), snížení libida (sexuální touhy).

Méně časté vedlejší účinky (u méně než 1 pacienta ze 100)

- zvýšení libida (pohlavní touhy).

Velmi vzácné vedlejší účinky (u méně než 1 z 10 000)

- alergické reakce zahrnující kopřivku, angioedém (otok vznikající na alergickém podkladu na různých místech organismu) nebo anafylaktickou reakci (alergické onemocnění se závažnými celkovými příznaky).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- vezikulobulózní výsev (tvorba puchýřků na kůži).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Campral uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“ a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Vysvětlivky textu na blistru:

EXP: doba použitelnosti

Batch. No: číslo šarže

Gastro-resistant tablets: enterosolventní tableta (tableta rozpouštějící se ve střevě, nedráždí sliznici žaludku).

Acamprosate: acamprosatum (léčivá látka přípravku)

333 mg gastro-resistant tablets: 333 mg vyjadřuje obsah acamprosatum calcicum v jedné enterosolventní tabletě. Toto množství odpovídá 300 mg léčivé látky acamprosatum. Viz též bod 6 této příbalové informace.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Campral obsahuje

- Léčivou látkou je acamprosatum 300 mg (jako acamprosatum calcicum 333 mg) v jedné enterosolventní tabletě.
- Pomocnými látkami jsou krospovidon, mikrokrystalická celulóza, hydrát trikřemičitanu hořečnatého, sodná sůl karboxymethylškrobu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, disperze methakrylátového kopolymeru L 30 %, mastek, propylenglykol.

Jak přípravek Campral vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je k dispozici v blistrech.

Jedno balení obsahuje 60, 84 a 200 enterosolventních tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Merck Santé s.a.s.
37 rue Saint Romain
69008 Lyon
Francie

Výrobce

Merck Santé
2, rue du Pressoir Vert
454 00 Semoy
Francie

nebo

Merck, SL.
Poligono Merck
08 100 Mollet Del Vallés (Barcelona)
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 11. 2020