

Gebrauchsinformation: information für Anwender Campral 333 mg magensaftresistente Filmtabletten

Acamprosate-Calcium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Campral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Campral beachten?
3. Wie ist Campral anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Campral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Campral und wofür wird es angewendet?

Campral enthält als Wirkstoff Acamprosate-Calcium (333 mg pro Tablette).

Campral wird bei der Behandlung von Alkoholabhängigkeit (übermäßiger Konsum von alkoholischen Getränken) verschrieben, um die Alkoholabstinenz als Vorbeugung eines Rückfalls zu unterstützen. Campral muss von einer psychosozialen Begleitung kombiniert werden.

Campral ist nicht für die Behandlung von akuten Symptomen bei Alkoholentwöhnung geeignet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Campral beachten?

Campral darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acamprosate-Calcium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Campral ist für Kinder und ältere Patienten nicht geeignet.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Campral ist bei Patienten, die an einer schweren Leberinsuffizienz leiden (Klassifikation Child-Pugh C), nicht erwiesen.
- Ein Zusammenhang zwischen Alkoholabhängigkeit und Depression und Selbstmordverhalten wurde nachgewiesen. Patienten mit Alkoholabhängigkeit, einschließlich Patienten, die mit Campral behandelt werden, müssen nach Symptomen beobachtet werden, die darauf hinweisen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Campral anwenden.

Kinder

Nicht zutreffend.

Anwendung von Campral zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Campral gleichzeitig mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen: andere Arzneimittel gegen Alkoholabhängigkeit (Disulfiram), Arzneimittel, die Angst- und Spannungszustände reduzieren (Oxazepam, Tetrahydrocannabinol und Meprobamat), Arzneimittel gegen Depression, Schlafmittel, eine bestimmte Gruppe von Schmerzstillern (nicht-opioide Analgetika), Arzneimittel zur Behandlung der Herzinsuffizienz (Digitalispräparate), Arzneimittel gegen Blutgerinnung, Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Arzneimittel gegen Asthma und Arzneimittel gegen Epilepsie.

Anwendung von Campral zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Es gibt keine geeigneten Daten zur Anwendung von Campral bei Schwangeren. Campral kann daher in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Bewertung der Vorteile/Risiken angewendet werden.

Stillzeit

Die Wirkung von Campral bei Frauen, die stillen, ist nicht bekannt. Darum darf Campral in diesen Umständen nicht angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Campral hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Campral enthält Propylenglykol

Kann Symptome wie Alkoholgenuss verursachen.

Campral enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Campral anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene bis 60 kg:

4 Tabletten pro Tag, die wie folgt eingenommen werden müssen:
2 Tabletten morgens, 1 Tablette mittags und 1 Tablette abends.

Erwachsene ab 60 kg:

6 Tabletten pro Tag, die wie folgt eingenommen werden müssen:
2 Tabletten morgens, 2 Tabletten mittags und 2 Tabletten abends.

Campral Tabletten müssen unzerkaut und im Ganzen eingenommen werden. Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt 1 Jahr. Sollten Sie jedoch über einen kurzen Zeitraum Alkohol konsumieren, dann darf Campral normalerweise weiter angewendet werden. Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie eine größere Menge von Campral eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Campral eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245) auf.

Die akute Überdosis ist normalerweise leichter Art. In den berichteten Fällen ist Durchfall die einzige Nebenwirkung, die mit der Überdosis zusammenhängt.

Wenn Sie die Anwendung von Campral vergessen haben

Sollten Sie einmal vergessen, Campral einzunehmen, hat dies keine direkten Folgen. Die darauf folgenden Tabletten müssen Sie zum gewohnten Zeitpunkt einnehmen.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Campral abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Eventuelle Nebenwirkungen von Campral können sein: Durchfall, Übelkeit, Flatulenz, Erbrechen und Bauchschmerzen. Auch Hautreaktionen, wie Juckreiz und Ausschlag vesikulären, können auftreten. Diese Nebenwirkungen sind leicht und verschwinden nach kurzer Zeit.

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Nesselsucht, Angioödem oder anaphylaktische Reaktionen treten selten auf.

Sowohl Patienten, die Campral erhielten, als auch Patienten, die mit Placebo behandelt wurden, haben während der klinischen Studie über eine Zunahme wie eine Abnahme der Libido, einen Mangel an sexuellem Verlangen oder Erektionsstörungen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
B-1000 BRÜSSEL
Madou
Website : www.notifierunefetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

oder

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Campral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterverpackung und auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Campral enthält

- Der Wirkstoff ist Acamprosat-Calcium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumsilikat, Natriumstärkeglykolat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Eudragit L30D, Talk und Propylenglykol.

Wie Campral aussieht und Inhalt der Packung

Campral ist eine magensaftresistente überzogene Tablette und ist in einer Packung mit 24, 84 oder 168 Tabletten erhältlich.

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

BE177694

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck n.v./s.a.
Ildefonse Vandammestraat 5/7B
1560 Hoeilaart
Belgien

Hersteller

Merck Santé s.a.s.
Centre de production
2, rue du Pressoir Vert
45400 SEMOY
Frankreich

oder

Merck SL
Poligono Merck
Mollet Del Vallès, 08100 Barcelona
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2022.