

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker
Campral 333 mg maagsapresistente omhulde tabletten

Calciumacamprosaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Was is Campral en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Campral en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Campral bevat als werkzame stof calciumacamprosaat (333 mg per tablet).

Campral wordt voorgeschreven bij de behandeling van alcoholafhankelijkheid (overmatig gebruik van alcoholische dranken) om te volharden in de alcoholabstinentie ter voorkoming van terugval. Campral dient gecombineerd te worden met psychosociale begeleiding.

Campral is niet geschikt voor de behandeling van acute symptomen bij alcoholontwenning.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft nierproblemen.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Campral is niet geschikt voor kinderen en bejaarde patiënten.
- De veiligheid en werkzaamheid van Campral zijn niet vastgesteld bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh-klasse C).
- Een verband is aangetoond tussen alcoholafhankelijkheid en depressie en zelfmoordgedrag. Patiënten met alcoholafhankelijkheid, met inbegrip van patiënten die behandeld worden met Campral, moeten onderzocht worden naar symptomen die hierop wijzen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Kinderen

Niet van toepassing

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Campral nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gelieve uw arts in te lichten bij gelijktijdig gebruik van Campral en één van volgende geneesmiddelen: andere geneesmiddelen tegen alcoholafhankelijkheid (disulfiram), geneesmiddelen die angst en spanning verminderen (oxazepam, tetrabamaat en meprobamaat), geneesmiddelen tegen depressie, slaapmiddelen, een bepaalde groep van pijnstillende middelen (niet-opioïde analgetica), geneesmiddelen voor de behandeling van hartfalen (digitalispreparaten), middelen die bloedstolling tegengaan, geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van suikerziekte, geneesmiddelen tegen astma en middelen tegen epilepsie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van Campral bij zwangere vrouwen. Campral mag daarom tijdens de zwangerschap uitsluitend worden gebruikt na een zorgvuldige afweging van de voordelen en de risico's.

Borstvoeding

Het effect van Campral bij vrouwen die borstvoeding geven is niet bekend, daarom mag Campral in die omstandigheden niet worden gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Campral heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Campral bevat propyleenglycol

Kan vergelijkbare symptomen als alcohol veroorzaken.

Campral bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen tot 60 kg:

4 tabletten per dag die moeten ingenomen worden als volgt:
2 tabletten 's morgens, 1 tablet 's middags en 1 tablet 's avonds.

Volwassenen vanaf 60 kg:

6 tabletten per dag die moeten ingenomen worden als volgt:
2 tabletten 's morgens, 2 tabletten 's middags en 2 tabletten 's avonds.

Campral tabletten moeten zonder kauwen in hun geheel worden ingenomen.

De aanbevolen behandelingsduur is 1 jaar. Mocht u gedurende een korte periode toch alcohol gebruiken dan mag Campral gewoon verder gebruikt worden, doch spreek erover met uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u te veel van Campral heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen van een acute overdosering zijn meestal licht van aard. Bij de gemelde gevallen is diarree het enige symptoom dat in verband kan worden gebracht met een overdosis.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Mocht u een keer vergeten zijn Campral in te nemen, dan heeft dit geen directe gevolgen. De daaropvolgende tabletten moet u op het gebruikelijke tijdstip innemen.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Eventuele bijwerkingen van Campral kunnen zijn: diarree, misselijkheid, winderigheid, overgeven en buikpijn. Ook kunnen huidreacties, zoals jeuk en (blaasjesachtige) uitslag voorkomen. Deze bijwerkingen zijn niet ernstig en gaan na korte tijd over.

Overgevoeligheidsreacties, met inbegrip van netelroos, angio-oedeem of anafylactische reacties komen zeer zelden voor.

Zowel een toename als een afname van de libido, een gebrek aan seksueel verlangen of erectiestoornissen werden tijdens klinisch onderzoek gemeld door patiënten die Campral kregen, maar ook door patiënten die met placebo werden behandeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 BRUSSEL

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.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

of

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>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is calciumacamprosaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: crospovidon, microkristallijne cellulose, magnesiumsilicaat, natrium zetmeel glycolaat, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, Eudragit L30D, talk en propyleenglycol.

Hoe ziet Campral eruit en wat zit er in een verpakking?

Campral is een omhulde, maagsapresistente tablet, en is verpakt in een doos met 24, 84 of 168 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE177694.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Merck Santé s.a.s.
2, rue du Pressoir Vert
45400 SEMOY
Frankrijk

of

Merck SL
Poligono Merck
Mollet Del Vallès, 08100 Barcelona
Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.