

Packungsbeilage: Information für den Patienten

Campral, magensaftresistente Tabletten 333 mg
Acamprosate

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht benötigen Sie sie später noch einmal.

- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht?
- Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker ..

von von diese Packungsbeilage:

1. Was ist Campral und wofür wird dieses Mittel eingenommen?
2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie nehmen Sie dieses Mittel ein?
4. Mögliche Nebenwirkungen.
5. Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Campral und wofür wird dieses Mittel eingenommen?

Campral ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Arzneimittel, die bei Alkoholabhängigkeit. Campral reduziert das Verlangen nach Alkohol.

Campral wird bei der Behandlung von chronischem Alkoholismus verschrieben und dient als Unterstützung der psychosozialen Begleitung, um erneuten Alkoholkonsum zu verhindern. Die Behandlung mit Campral wird im Anschluss an die Entwöhnungskur begonnen.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der in diesem Arzneimittel enthaltenen Stoffe. Diese Stoffe finden Sie in Abschnitt 6.

Bei schweren Nierenproblemen..

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?

Während der körperlichen Entwöhnungsphase. Es hat keinen Sinn,

Während der körperlichen Entzugsphase. Es hat keinen Sinn, um Campral während dieser Periode zu verwenden, da es dann keine Wirkung hat. –

Bei Kindern oder älteren Menschen.

Bei Nierenproblemen: Bei Patienten mit mäßigen Nierenproblemen kann es notwendig sein, die Dosis anzupassen.

Bei schweren Leberproblemen

Bei Patienten mit Alkoholabhängigkeit können Symptome von Niedergeschlagenheit (Depression) und Selbstmordgedanken auftreten. Bei solchen Symptomen sofort den Arzt kontaktieren. Familienmitglieder und Angehörige sollten bei Auftreten dieser Symptome sofort medizinischen Rat einholen.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Nehmen Sie neben Campral noch andere Arzneimittel ein, haben Sie das getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können.

Worauf sollten Sie bei Essen, Trinken und Alkohol achten?

Nahrung beeinflusst die Menge an Acamprosat, die im Körper aufgenommen wird. Dennoch sollte Campral während des Essens eingenommen werden, da es dann besser vertragen wird.

Die gleichzeitige Einnahme von Campral und Alkohol hat keine Wechselwirkung zur Folge.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Die Wirkung von Campral auf die Schwangerschaft ist nicht bekannt. Daher darf Campral nur nach sorgfältiger Abwägung der Vorteile und Risiken während der Schwangerschaft angewendet werden.

Die Wirkung von Campral beim Stillen ist nicht bekannt, daher darf Campral sollte während des Stillens nicht angewendet werden.

Bisher wurden in Tierversuchen keine schädlichen Wirkungen festgestellt. Es ist nicht bekannt, ob Campral die Fruchtbarkeit beim Menschen beeinflusst.

Campral enthält Propylenglykol

Dieses Mittel enthält 4,2 mg Propylenglykol pro Tablette.

Campral enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen 'natriumfrei'.

3. Wie nehmen Sie dieses Mittel ein?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt wird Ihnen die Dosierung verschreiben. Befolgen Sie bei der Einnahme von Campral genau die Anweisungen Ihres Arztes. Bei Zweifel konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Die übliche Dosierung ist:

Für Erwachsene bis 60 kg beträgt die Dosierung 4 Tabletten Campral pro Tag. Nehmen Sie die Tabletten während der Mahlzeit wie folgt ein:

2 Tabletten morgens, 1 Tablette mittags und 1 Tablette abends.

Für Erwachsene ab 60 kg beträgt die Dosierung 6 Tabletten pro Tag. Nehmen Sie die Tabletten während der Mahlzeit wie folgt ein:

2 Tabletten morgens, 2 Tabletten mittags und 2 Tabletten abends.

Bei Patienten mit mäßigen Nierenproblemen kann es notwendig sein, die Dosis anzupassen. Die Anfangsdosis ist dann wie folgt:

1 Tablette morgens, 1 Tablette mittags und 1 Tablette abends (während der Mahlzeit).

Besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt.

Nicht kauen.

Falls Sie bemerken, dass Campral zu stark oder zu schwach wirkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt 1 Jahr. Die Behandlung mit Campral sollte so schnell wie möglich nach der Entwöhnungsphase begonnen werden. Sollten Sie dennoch kurzzeitig Alkohol konsumieren, nehmen Sie Campral weiterhin ein.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenn Sie zu viel Campral eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Durchfall kann möglicherweise auf eine Überdosierung hinweisen.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie erwägen, die Einnahme von Campral zu beenden.

4. Mögliche Nebenwirkungen

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

- sehr häufig auftreten (bei mehr als 1 von 10 Patienten);
- häufig auftreten (bei mehr als 1 von 100, aber bei weniger als 1 von 10 Patienten);
- manchmal auftreten (bei mehr als 1 von 1.000, aber bei weniger als 1 von 100 Patienten);
- selten auftreten (bei mehr als 1 von 10.000, aber bei weniger als 1 von 1.000 Patienten);

- sehr selten auftreten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten).

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr häufig auf:
Durchfall

Die folgenden Nebenwirkungen treten häufig auf:

Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Juckreiz, Hautausschlag mit Flecken und Erhebungen (makulopapulöses Exanthem), sexuelle Unempfindlichkeit (Frigidität) oder Impotenz, vermindertes Verlangen nach Geschlechtsverkehr/Sex (Libido)

Die folgenden Nebenwirkungen treten manchmal auf:

Erhöhtes Verlangen nach Geschlechtsverkehr/Sex (Libido)

Sehr selten treten auf:

Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Bildung von Quaddeln (Nesselsucht oder Urtikaria), plötzliche Flüssigkeitsansammlung in Haut und Schleimhäuten (z.B. Rachen oder Zunge), Atembeschwerden und/oder Juckreiz und Hautausschlag, oft als allergische Reaktion (Angioödem) oder starker Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwacher schneller Puls, feuchte Haut, Bewusstseinsverminderung durch plötzliche starke Gefäßerweiterung infolge schwerer Überempfindlichkeit gegen bestimmte Stoffe (anaphylaktische Reaktionen).

Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel und der Blisterpackung nach „EXP“ angegeben. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Acamprosat.
- Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumsilicat, Natriumstärkeglykolat, kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Polyacrylatharz, Talkum und Propylenglykol.

Wie sieht Campral aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Campral ist eine überzogene, magensaftresistente Tablette. Die Tabletten sind weiß und rund und sind in Schachteln mit 7 Blisterstreifen (PVC/PVDC Aluminium) à 12 Tabletten verpackt.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen

Merck BV

Tupolevlaan 41-61

1119 NW Schiphol-Rijk

Hersteller

Merck Santé s.a.s.

Semoy 45400

Frankreich

Eingetragen im Register unter: RVG 18220

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Februar 2021 genehmigt.