

Prospecto: información para el paciente

Campral, comprimidos gastrorresistentes 333 mg
acamprosato

Lea detenidamente todo el prospecto antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.
- ¿Tiene más preguntas? Consulte a su médico o farmacéutico.
- No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.
- ¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto:

1. ¿Qué es Campral y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios.
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Campral y para qué se utiliza este medicamento?

Campral es un medicamento del grupo de medicamentos utilizados para la adicción al alcohol. Campral reduce el deseo de consumir alcohol.

Campral se prescribe en el tratamiento del alcoholismo crónico y sirve como apoyo de la guía psicosocial para prevenir el consumo renovado de alcohol. El tratamiento con Campral se inicia inmediatamente después de la cura de desintoxicación.

2. ¿Cuándo no debe tomar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento. Puede encontrar estos componentes en la sección 6.

En caso de problemas renales graves..

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Durante el período de desintoxicación física. No tiene sentido

Durante el período de desintoxicación física. No tiene sentido Campral durante este período, ya que entonces no tiene efecto. –

En niños o ancianos.

En problemas renales: en pacientes con problemas renales moderados puede ser necesario ajustar la dosis.

En graves problemas hepáticos

En pacientes con adicción al alcohol pueden surgir síntomas de depresión y pensamientos suicidas. En caso de estos síntomas, contacte inmediatamente con su médico. Familiares y allegados deben buscar consejo médico inmediatamente si aparecen estos síntomas.

¿Está tomando otros medicamentos?

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Si además de Campral está tomando otros medicamentos, hace poco recientemente hecho o existe la posibilidad de que en un futuro cercano tome otros medicamentos? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que puede obtener sin receta.

¿A qué debe prestar atención con la comida, bebida y alcohol?

La comida influye en la cantidad de acamprosato que se absorbe en el cuerpo. Sin embargo, Campral debe tomarse durante las comidas porque se tolera mejor.

El uso simultáneo de Campral y alcohol no tiene como resultado una interacción.

Embarazo, lactancia y fertilidad

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando? Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

El efecto de Campral en el embarazo no se conoce. Por lo tanto, Campral solo debe usarse durante el embarazo después de una cuidadosa consideración de los beneficios y riesgos. El efecto de Campral durante la lactancia no se conoce, por lo tanto, Campral no debe utilizarse durante la lactancia.

Hasta ahora no se han observado efectos perjudiciales en los estudios con animales. No se sabe si Campral afecta la fertilidad en humanos.

Campral contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 4,2 mg de propilenglicol por tableta.

Campral contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. ¿Cómo debe tomar este medicamento?

Tome este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le haya indicado.

¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, consulte a su médico o farmacéutico.

Su médico le prescribirá la dosis. Siga cuidadosamente el consejo de su médico al tomar Campral. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis habitual es:

Para adultos de hasta 60 kg, la dosis es de 4 tabletas de Campral al día. Tome las tabletas durante las comidas de la siguiente manera:

2 tabletas por la mañana, 1 tableta al mediodía y 1 tableta por la noche.

Para adultos de 60 kg o más, la dosis es de 6 tabletas al día. Tome las tabletas durante las comidas de la siguiente manera:

2 tabletas por la mañana, 2 tabletas al mediodía y 2 tabletas por la noche.

En pacientes con problemas renales moderados, puede ser necesario ajustar la dosis. La dosis inicial es la siguiente:

1 tableta por la mañana, 1 tableta al mediodía y 1 tableta por la noche (durante las comidas).

Consulte esto primero con su médico.

No masticar.

En caso de que note que Campral es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

La duración recomendada del tratamiento es de 1 año. El tratamiento con Campral debe iniciarse lo antes posible después del período de abstinencia. Si consume alcohol brevemente, continúe tomando Campral.

¿Ha tomado una sobredosis de este medicamento?

Si ha tomado una sobredosis de Campral, contacte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

La diarrea puede indicar una sobredosis.

¿Olvidó tomar este medicamento?

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada, sino tome la siguiente dosis en el horario habitual.

Si deja de tomar este medicamento

Consulte siempre con su médico si está considerando dejar de usar Campral.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufran. Efectos secundarios pueden:

- ser muy frecuentes (en más de 1 de cada 10 pacientes);
- ser frecuentes (en más de 1 de cada 100, pero en menos de 1 de cada 10 pacientes);
- ser ocasionales (en más de 1 de cada 1.000, pero en menos de 1 de cada 100 pacientes);
- ser raros (en más de 1 de cada 10.000, pero en menos de 1 de cada 1.000 pacientes);
- muy raramente ocurren (en menos de 1 de cada 10,000 pacientes).

Los siguientes efectos secundarios son muy comunes:

Diarrea

Los siguientes efectos secundarios son comunes:

Dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia, picazón, erupción cutánea con manchas y bultos (erupción maculopapular), insensibilidad sexual (frigidez) o impotencia, disminución del deseo sexual (libido)

Los siguientes efectos secundarios ocurren a veces:

Aumento del deseo sexual (libido)

Muy raramente ocurren:

Reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupción cutánea con picazón intensa y formación de bultos (urticaria), hinchazón repentina de la piel y las membranas mucosas (por ejemplo, garganta o lengua), dificultades respiratorias y/o picazón y erupción cutánea, a menudo como reacción alérgica (angioedema) o fuerte caída de la presión arterial, palidez, inquietud, pulso rápido y débil, piel húmeda, disminución de la conciencia debido a una fuerte vasodilatación repentina como resultado de una hipersensibilidad grave a ciertas sustancias (reacciones anafilácticas).

Si uno de los efectos secundarios se vuelve grave o si experimenta un efecto secundario que no está mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no están en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web: www.lareb.nl. Al informar los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de "EXP". Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o en el inodoro y no los arroje a la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Se destruirán de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

- El principio activo de este medicamento es acamprosato.
- Los otros componentes de este medicamento son crospovidona, celulosa microcristalina, silicato de magnesio, glicolato de almidón sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, resina de poliacrilato, talco y propilenglicol.

¿Cómo se presenta Campral y cuántos comprimidos hay en un envase?

Campral es un comprimido recubierto, gastroresistente. Los comprimidos son blancos y redondos y están envasados en cajas con 7 blísteres (PVC/PVDC Aluminio) de 12 comprimidos cada uno.

Titular de la autorización de comercialización

Merck BV

Tupolevlaan 41-61

1119 NW Schiphol-Rijk

Fabricante

Merck Santé s.a.s.

Semoy 45400

Francia

Inscrito en el registro con: RVG 18220

Este prospecto fue aprobado por última vez en febrero de 2021