

Notice : information pour le patient

Campral, comprimés gastro-résistants 333 mg
acamprosate

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes

informations pour vous. Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Vous avez des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ?
- Contactez alors votre médecin ou pharmacien ..

de de ce notice:

1. Qu'est-ce que Campral et dans quel cas ce médicament est-il utilisé?
2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?
3. Comment prendre ce médicament?
4. Effets indésirables.
5. Comment conserver ce médicament?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Campral et dans quel cas ce médicament est-il utilisé?

Campral est un médicament de la classe des médicaments utilisés dans le traitement de l'alcoolodépendance. Campral réduit le désir de consommer de l'alcool.

Campral est prescrit dans le traitement de l'alcoolisme chronique et sert de soutien à l'accompagnement psycho-social pour prévenir une reprise de la consommation d'alcool. Le traitement avec Campral est commencé immédiatement après la cure de désintoxication.

2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

En cas de problèmes rénaux graves..

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Pendant la période de sevrage physique. Il est inutile de

Pendant la période de sevrage physique. Il est inutile de Campral pendant cette période, car cela n'aura aucun effet. –

Chez les enfants ou les personnes âgées.

En cas de problèmes rénaux : chez les patients ayant des problèmes rénaux modérés, il peut être nécessaire d'ajuster la dose.

En cas de graves problèmes hépatiques

Chez les patients souffrant d'alcoolisme, des symptômes de dépression et des pensées suicidaires peuvent apparaître. En cas de tels symptômes, contactez immédiatement votre médecin. Les membres de la famille et les proches doivent immédiatement consulter un médecin si ces symptômes apparaissent.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Aucune interaction connue avec d'autres médicaments.

Prenez-vous, en plus de Campral d'autres médicaments , avez -vous cela récemment fait ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Dans ce cas, informez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture, les boissons et l'alcool ?

La nourriture influence la quantité de acamprosate absorbée par le corps. Cependant, Campral doit être pris pendant les repas car il est alors mieux toléré.

L'utilisation simultanée de Campral et de l'alcool n'entraîne pas d'interaction.

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? Dans ce cas, contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

L'effet de Campral sur la grossesse n'est pas connu. Par conséquent, Campral ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'après une évaluation soigneuse des avantages et des risques.

L'effet de Campral lors de l'allaitement n'est pas connu, c'est pourquoi Campral ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Jusqu'à présent, aucun effet nocif n'a été constaté lors des essais sur les animaux. On ne sait pas si Campral a un effet sur la fertilité chez l'homme.

Campral contient du propylène glycol

Ce médicament contient 4,2 mg de propylène glycol par comprimé.

Campral contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Consultez alors votre médecin ou pharmacien.

Votre médecin vous prescrira la posologie. Suivez scrupuleusement les conseils de votre médecin lors de la prise de Campral. En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien. La posologie habituelle est :

Pour les adultes pesant jusqu'à 60 kg, la posologie est de 4 comprimés de Campral par jour. Prenez les comprimés pendant le repas comme suit :
2 comprimés le matin, 1 comprimé à midi et 1 comprimé le soir.

Pour les adultes pesant 60 kg ou plus, la posologie est de 6 comprimés par jour. Prenez les comprimés pendant le repas comme suit :
2 comprimés le matin, 2 comprimés à midi et 2 comprimés le soir.

Chez les patients ayant des problèmes rénaux modérés, il peut être nécessaire d'ajuster la dose. La dose initiale est alors la suivante :
1 comprimé le matin, 1 comprimé à midi et 1 comprimé le soir (pendant le repas).
Discutez-en d'abord avec votre médecin.

Ne pas mâcher.

Si vous remarquez que Campral est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La durée de traitement recommandée est de 1 an. Le traitement avec Campral doit être commencé dès que possible après la période de sevrage. Si vous consommez de l'alcool pendant une courte période, continuez à prendre Campral.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous avez pris trop de Campral, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

La diarrhée peut indiquer un surdosage.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée, mais prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter l'utilisation de Campral.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Effets indésirables peuvent:

- très fréquents (chez plus de 1 patient sur 10) ;
- fréquents (chez plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10) ;
- parfois (chez plus de 1 patient sur 1 000, mais moins de 1 patient sur 100) ;
- rares (chez plus de 1 patient sur 10 000, mais moins de 1 patient sur 1 000 patients);
- très rarement (chez moins de 1 patient sur 10 000).

Les effets indésirables suivants sont très fréquents :

Diarrhée

Les effets indésirables suivants sont fréquents :

Douleurs abdominales, nausées, vomissements, flatulences, démangeaisons, éruptions cutanées avec taches et boutons (éruption maculopapuleuse), insensibilité sexuelle (frigidité) ou impuissance, diminution du désir sexuel (libido)

Les effets indésirables suivants sont parfois observés :

Augmentation du désir sexuel (libido)

Très rarement observés :

Réactions d'hypersensibilité incluant éruptions cutanées avec démangeaisons intenses et formation de boutons (urticaire), gonflement soudain de la peau et des muqueuses (par ex. gorge ou langue), difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruptions cutanées, souvent en tant que réaction allergique (œdème de Quincke) ou forte baisse de la pression artérielle, pâleur, agitation, pouls rapide et faible, peau moite, diminution de la conscience due à une dilatation vasculaire soudaine résultant d'une hypersensibilité sévère à certaines substances (réactions anaphylactiques).

Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous ressentez un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température inférieure à 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». Cette date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est l'acamprosate.
- Les autres substances de ce médicament sont la crospovidone, la cellulose microcristalline,

le silicate de magnésium, le glycolate d'amidon sodique, le dioxyde de silicium colloïdal, le stéarate de magnésium, la résine polyacrylate, le talc et le propylène glycol.

À quoi ressemble Campral et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Campral est un comprimé enrobé, gastro-résistant. Les comprimés sont blancs et ronds et sont emballés dans des boîtes contenant 7 plaquettes thermoformées (PVC/PVDC Aluminium) de 12 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Merck BV

Tupolevlaan 41-61

1119 NW Schiphol-Rijk

Fabricant

Merck Santé s.a.s.

Semoy 45400

France

Enregistré sous : RVG 18220

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en février 2021