

Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

Campral, enterotabletter 333 mg  
acamprosat

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon til deg. Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.

- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget?
- Ta da kontakt med legen din eller apoteket ..

av fra denne pakningsvedlegg:

1. Hva er Campral og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan tar du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger.
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Campral og hva brukes dette legemidlet til?

Campral er et legemiddel fra gruppen av legemidler som brukes ved alkoholavhengighet. Campral reduserer suget etter alkohol.

Campral foreskrives ved behandling av kronisk alkoholisme og fungerer som støtte til den psyko-sosiale oppfølgingen for å forhindre gjenopptakelse av alkoholbruk. Behandlingen med Campral startes umiddelbart etter avvenningskuren.

2. Når skal du ikke ta dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

Du er allergisk mot noen av innholdsstoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

Ved alvorlige nyreproblemer.

Ved amming.

Når må du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Under den fysiske avvenningsperioden. Det gir ingen mening å Campral i løpet av denne perioden, da det ikke har noen effekt. –

Ved barn eller eldre.

Ved nyreproblemer: hos pasienter med moderate nyreproblemer kan det være nødvendig å justere dosen.

Ved alvorlige leverproblemer

Hos pasienter med alkoholavhengighet kan symptomer på nedstemthet (depresjon) og selvmordstanker oppstå. Kontakt legen din umiddelbart ved slike symptomer.

Familiemedlemmer og pårørende bør umiddelbart søke medisinsk råd ved forekomst av disse symptomene.

Tar du andre legemidler?

Det er ingen kjente interaksjoner med andre legemidler.

Tar du i tillegg til Campral andre legemidler inn, har du det for kort tid siden gjort eller er det en mulighet for at du i nær fremtid vil ta andre legemidler? Fortell det til legen din eller apoteket. Dette gjelder også for legemidler du kan få uten resept.

Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol?

Mat påvirker mengden acamprosat som tas opp i kroppen. Likevel bør Campral tas under måltider fordi det da tolereres bedre.

Samtidig bruk av Campral og alkohol har ingen interaksjon som følge.

Graviditet, amming og fruktbarhet

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Effekten av Campral på graviditet er ikke kjent. Derfor bør Campral kun brukes etter en nøye vurdering av fordeler og risikoer under graviditet.

Effekten av Campral ved amming er ikke kjent, derfor bør Campral ikke brukes ved amming.

Det er hittil ikke påvist skadelige effekter i dyreforsøk. Det er ikke kjent om Campral påvirker fertiliteten hos mennesker.

Campral inneholder propylenglykol

Dette legemidlet inneholder 4,2 mg propylenglykol per tablett.

Campral inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. Hvordan tar du dette legemidlet?

Ta alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen eller apotekeren din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta kontakt med legen eller apotekeren din.

Legen din vil foreskrive doseringen. Følg nøye legens råd når du tar Campral. Rådfør deg med legen eller apotekeren din ved tvil. Den vanlige doseringen er:

For voksne opptil 60 kg er doseringen 4 tabletter Campral per dag. Ta tablettene under måltidene som følger:

2 tabletter om morgenen, 1 tablett om ettermiddagen og 1 tablett om kvelden.

For voksne fra 60 kg er doseringen 6 tabletter per dag. Ta tablettene under måltidene som følger: 2 tabletter om morgenen, 2 tabletter om ettermiddagen og 2 tabletter om kvelden.

Hos pasienter med moderate nyreproblemer kan det være nødvendig å justere dosen. Startdosen er da som følger:

1 tablett om morgenen, 1 tablett om ettermiddagen og 1 tablett om kvelden (under måltidene). Diskuter dette først med legen din.

Ikke tygg.

Hvis du merker at Campral er for sterkt eller for svakt, kontakt legen eller apoteket ditt.

Den anbefalte behandlingsvarigheten er 1 år. Behandlingen med Campral bør starte så snart som mulig etter avvenningsperioden. Hvis du likevel bruker alkohol i kort tid, fortsett å bruke Campral som vanlig.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt for mye av Campral, kontakt legen eller apoteket ditt umiddelbart.

Diaré kan muligens indikere en overdose.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose, men ta neste dose til vanlig tid.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Rådfør deg alltid med legen din hvis du vurderer å slutte med Campral.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem. Bivirkninger kan:

- forekomme svært ofte (hos mer enn 1 av 10 pasienter);
- forekomme ofte (hos mer enn 1 av 100, men hos færre enn 1 av 10 pasienter);
- forekomme noen ganger (hos mer enn 1 av 1.000, men hos færre enn 1 av 100 pasienter);
- forekomme sjelden (hos mer enn 1 av 10.000, men hos færre enn 1 av 1.000 pasienter);
- svært sjelden forekommer (hos færre enn 1 av 10.000 pasienter).

Følgende bivirkninger forekommer svært ofte:

Diaré

Følgende bivirkninger forekommer ofte:

Magesmerter, kvalme, oppkast, flatulens, kløe, hudutslett med flekker og knuter (maculopapuløst utslett), seksuell ufølsomhet (frigiditet) eller impotens, redusert lyst på sex (libido)

Følgende bivirkninger forekommer noen ganger:

Økt lyst på sex (libido)

Svært sjelden forekommer:

Overfølsomhetsreaksjoner inkludert hudutslett med intens kløe og dannelse av knuter (elveblest eller urtikaria), plutselig væskeansamling i hud og slimhinner (f.eks. hals eller tunge), pustevansker

og/eller kløe og hudutslett, ofte som en allergisk reaksjon (angioødem) eller kraftig blodtrykksfall, blekhet, uro, svak rask puls, klam hud, nedsatt bevissthet på grunn av en plutselig kraftig utvidelse av blodårene som følge av alvorlig overfølsomhet for visse stoffer (anafylaktiske reaksjoner).

Hvis en av bivirkningene blir alvorlig eller hvis du opplever en bivirkning som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget, kontakt lege eller apotek.

#### Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt lege eller apotek. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske bivirkningssenteret. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

#### 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 25°C.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken og blisterpakningen etter "EXP". Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Skull ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

#### 6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er akamprosot.
- De andre stoffene i dette legemidlet er kroskarmellosenatrium, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumsilikat, natriumstivelseglykolat, kolloidal silisiumdioksid, magnesiumstearat, polyakrylatresin, talkum og propylenglykol.

Hvordan ser Campral ut og hvor mye er det i en pakke?

Campral er en filmdrasjert, enterotablett. Tablettene er hvite og runde og er pakket i esker med 7 blisterpakninger (PVC/PVDC Aluminium) à 12 tabletter.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Merck BV

Tupolevlaan 41-61

1119 NW Schiphol-Rijk

Produsent

Merck Santé s.a.s.

Semoy 45400

Frankrike

Registrert under: RVG 18220

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i februar 2021

Transtoyou