

Folheto informativo: informação para o paciente

Campral, comprimidos gastro-resistentes 333 mg
acamprosato

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes

informação para si. Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente mais tarde.

- Tem mais perguntas? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.
- Não passe este medicamento para outras pessoas, pois foi prescrito apenas para você. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se sentir algum dos efeitos secundários mencionados na secção 4, ou se notar algum efeito secundário não mencionado neste folheto,
- entre em contato com seu médico ou farmacêutico ..

de de este folheto:

1. O que é Campral e para que este medicamento é utilizado?
2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado especial?
3. Como deve tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários.
5. Como deve guardar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Campral e para que este medicamento é utilizado?

Campral é um medicamento do grupo de medicamentos utilizados para alcoolismo. Campral reduz o desejo por álcool.

Campral é prescrito no tratamento do alcoolismo crônico e serve como suporte ao acompanhamento psico-social para prevenir o uso renovado de álcool. O tratamento com Campral é iniciado imediatamente após o curso de desintoxicação.

2. Quando não deve tomar este medicamento ou deve ter cuidado especial?

Quando não deve usar este medicamento?

Você é alérgico a qualquer um dos componentes deste medicamento. Esses componentes podem ser encontrados na seção 6.

Em problemas renais graves..

Quando deve ter cuidado especial com este medicamento?

Durante o período de desintoxicação física. Não faz sentido

Durante o período de desintoxicação física. Não faz sentido Campral durante este período, pois não terá efeito. –

Em crianças ou idosos.

Em problemas renais: em pacientes com problemas renais moderados pode ser necessário ajustar a dose.

Em graves problemas hepáticos

Em pacientes com dependência de álcool, podem surgir sintomas de depressão e pensamentos suicidas. Em caso de tais sintomas, entre em contato imediatamente com seu médico. Familiares e parentes devem procurar aconselhamento médico imediatamente ao surgirem esses sintomas.

Está a tomar outros medicamentos?

Não são conhecidas interações com outros medicamentos.

Além de Campral está a tomar outros medicamentos, informe o seu médico recentemente feito ou existe a possibilidade de que você comece a tomar outros medicamentos em um futuro próximo? Informe o seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que você pode obter sem receita.

Em que deve prestar atenção com comida, bebida e álcool?

Os alimentos influenciam a quantidade de acamprosato que é absorvida pelo corpo. No entanto, Campral deve ser tomado durante as refeições, pois é melhor tolerado.

O uso simultâneo de Campral e álcool não resulta em interação.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeja engravidar ou está amamentando? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

O efeito de Campral na gravidez não é conhecido. Portanto, Campral só deve ser usado durante a gravidez após uma cuidadosa consideração dos benefícios e riscos.

O efeito de Campral durante a amamentação não é conhecido, por isso Campral não deve ser usado durante a amamentação.

Até agora, não foram constatados efeitos nocivos em estudos com animais. Não se sabe se Campral tem efeito sobre a fertilidade em humanos.

Campral contém propilenoglicol

Este medicamento contém 4,2 mg de propilenoglicol por comprimido.

Campral contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. Como tomar este medicamento?

Tome este medicamento sempre exatamente como seu médico ou farmacêutico lhe indicou.

Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

Seu médico prescreverá a dosagem. Siga rigorosamente o conselho do seu médico ao tomar Campral. Em caso de dúvida, consulte seu médico ou farmacêutico. A dosagem usual é:

Para adultos com até 60 kg, a dosagem é de 4 comprimidos de Campral por dia. Tome os comprimidos durante as refeições da seguinte forma:

2 comprimidos pela manhã, 1 comprimido à tarde e 1 comprimido à noite.

Para adultos com 60 kg ou mais, a dosagem é de 6 comprimidos por dia. Tome os comprimidos durante as refeições da seguinte forma:

2 comprimidos pela manhã, 2 comprimidos à tarde e 2 comprimidos à noite.

Em pacientes com problemas renais moderados, pode ser necessário ajustar a dose. A dose inicial é a seguinte:

1 comprimido pela manhã, 1 comprimido à tarde e 1 comprimido à noite (durante as refeições).

Converse primeiro com seu médico.

Não mastigar.

Caso perceba que Campral é muito forte ou muito fraco, consulte seu médico ou farmacêutico.

A duração recomendada do tratamento é de 1 ano. O tratamento com Campral deve ser iniciado o mais rápido possível após o período de abstinência. Se você consumir álcool por um curto período, continue usando Campral normalmente.

Você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se você tomou uma quantidade excessiva de Campral, entre em contato imediatamente com seu médico ou farmacêutico.

Diarreia pode indicar uma sobredosagem.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida, mas tome a próxima dose no horário habitual.

Se você parar de tomar este medicamento

Sempre consulte seu médico se estiver pensando em parar de usar Campral.

4. Possíveis efeitos colaterais

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem. Efeitos colaterais podem:

- ocorrer muito frequentemente (em mais de 1 em cada 10 pacientes);
- ocorrer frequentemente (em mais de 1 em cada 100, mas em menos de 1 em cada 10 pacientes);
- ocorrer às vezes (em mais de 1 em cada 1.000, mas em menos de 1 em cada 100 pacientes);
- ocorrer raramente (em mais de 1 em cada 10.000, mas em menos de 1 em cada 1.000 pacientes);
- muito raramente ocorrem (em menos de 1 em 10.000 pacientes).

Os seguintes efeitos colaterais ocorrem muito frequentemente:

Diarreia

Os seguintes efeitos colaterais ocorrem frequentemente:

Dor abdominal, náusea, vômito, flatulência, coceira, erupção cutânea com manchas e inchaços (erupção maculopapular), insensibilidade sexual (frigidez) ou impotência, diminuição do desejo sexual (libido)

Os seguintes efeitos colaterais ocorrem às vezes:

Aumento do desejo sexual (libido)

Muito raramente ocorrem:

Reações de hipersensibilidade incluindo erupção cutânea com coceira intensa e formação de inchaços (urticária), inchaço súbito na pele e mucosas (por exemplo, garganta ou língua), dificuldades respiratórias e/ou coceira e erupção cutânea, frequentemente como reação alérgica (angioedema) ou queda acentuada da pressão arterial, palidez, agitação, pulso rápido e fraco, pele úmida, consciência reduzida devido a uma dilatação vascular súbita e intensa como resultado de hipersensibilidade grave a certas substâncias (reações anafiláticas).

Se algum dos efeitos colaterais se tornar grave ou se você apresentar um efeito colateral que não está mencionado nesta bula, consulte seu médico ou farmacêutico.

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão mencionados nesta bula. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site: www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar este medicamento?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar abaixo de 25°C.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa e no blister após "EXP". Está indicado um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Não jogue medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os descarte no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Quais substâncias estão neste medicamento?

- A substância ativa neste medicamento é acamprosato.
- As outras substâncias neste medicamento são crospovidona, celulose microcristalina, silicato de magnésio, glicolato de amido sódico, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, resina de poliacrilato, talco e propilenoglicol.

Como é o Campral e quanto há em uma embalagem?

Campral é um comprimido revestido, gastro-resistente. Os comprimidos são brancos e redondos e estão embalados em caixas com 7 blisters (PVC/PVDC Alumínio) de 12 comprimidos.

Titular da autorização de introdução no mercado
Merck BV
Tupolevlaan 41-61
1119 NW Schiphol-Rijk

Fabricante
Merck Santé s.a.s.
Semoy 45400
França

Registrado sob: RVG 18220

Este folheto foi aprovado pela última vez em fevereiro de 2021

Transtoyou