

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CAMPRAL 333 mg compresse rivestite gastroresistenti Acamprosato di calcio

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CAMPRAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CAMPRAL
3. Come prendere CAMPRAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CAMPRAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è CAMPRAL e a cosa serve

Questo medicinale contiene un principio attivo chiamato acamprosato di calcio, che agisce riducendo l'effetto di alcuni neurotrasmettitori, coinvolti nella dipendenza da alcol.

CAMPRAL è indicato per aiutare il paziente alcol dipendente a mantenere l'astinenza dall'alcol, in associazione con un sostegno psicologico (individuale e/o di gruppo).

2. Cosa deve sapere prima di prendere CAMPRAL

Non prenda CAMPRAL se:

- è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha problemi renali;
- sta allattando.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CAMPRAL

Prima di iniziare la terapia con CAMPRAL la funzionalità del suo fegato deve essere adeguatamente valutata. .

I pazienti che soffrono di dipendenza da alcol, spesso soffrono anche di depressione o hanno pensieri suicidi. Per questo motivo, il suo medico potrà chiederle di effettuare visite periodiche di controllo, anche durante il trattamento con CAMPRAL.

Bambini, adolescenti e anziani

CAMPRAL non è adatto per pazienti con meno di 18 anni o più di 65 anni.

Altri medicinali e CAMPRAL

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

CAMPRAL con cibi, bevande e alcol

Non prenda CAMPRAL con altri alimenti (a stomaco pieno), poiché ciò può diminuire l'azione di questo medicinale.

L'assunzione di alcol durante il trattamento con CAMPRAL non influenza la sua terapia. Se sta assumendo CAMPRAL, deve comunque evitare di bere alcolici.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Durante la gravidanza il medico le prescriverà CAMPRAL solo dopo un'attenta valutazione dei rischi per lei e per il feto qualora lei non riesca ad astenersi dal bere alcool, perché tale comportamento può essere rischioso per la salute del suo bambino.

Se sta allattando con latte materno non assuma CAMPRAL. Se non riesce ad astenersi dal bere alcool il medico deciderà se interrompere l'allattamento e iniziare il trattamento con CAMPRAL, sulla base dei benefici che il farmaco può avere per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

CAMPRAL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

CAMPRAL contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere CAMPRAL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se pesa meno di 60 Kg, la dose raccomandata è 4 compresse al giorno (2 al mattino, 1 a mezzogiorno e 1 alla sera).

Se pesa più di 60 Kg, la dose raccomandata è 6 compresse al giorno (2 al mattino, 2 a mezzogiorno e 2 alla sera).

Assuma le compresse preferibilmente a stomaco vuoto.

La durata del trattamento con CAMPRAL è di un anno.

Anziani

È opportuno non usare CAMPRAL se ha più di 65 anni, salvo specifica indicazione del medico.

Bambini e adolescenti

È opportuno non usare CAMPRAL se ha meno di 18 anni, salvo specifica indicazione del medico.

Se prende più CAMPRAL di quanto deve potrebbe notare diarrea, generalmente di lieve entità; avverta il medico, che potrà valutare la necessità di una terapia adeguata.

Se dimentica di prendere CAMPRAL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con CAMPRAL

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Interrompa immediatamente l'assunzione di CAMPRAL e si rivolga al medico, se nota una reazione allergica che si manifesta con: orticaria, gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, edema della gola con difficoltà a respirare (angioedema), brusco abbassamento della pressione del sangue (reazione anafilattica). Tale condizione si verifica molto raramente.

Informi il medico se nota:

effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
diarrea;

effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- prurito, eruzioni cutanee caratterizzate da arrossamenti e bolle (eritema maculo-papuloso);
- difficoltà o assoluta impossibilità da parte della donna a raggiungere l'orgasmo (frigidity), incapacità nell'uomo a compiere l'atto sessuale o a concepire (impotenza);
- diminuzione del desiderio sessuale (libido);
- dolori all'addome, nausea, vomito, gas intestinali (flatulenza);

effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
aumento del desiderio sessuale (libido);

effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

eruzioni cutanee caratterizzate da vesciche e bolle.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili". Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CAMPRAL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CAMPRAL

Il principio attivo è: acamprosato di calcio.

Ogni compressa rivestita gastroresistente contiene 333 mg di acamprosato di calcio, pari a 299,7 mg di acamprosato e 33,3 mg di calcio.

Gli altri componenti sono: crospovidone, cellulosa microcristallina, silicato di magnesio, carbossimetilamido sodico, silice colloidale anidra, magnesio stearato, copolimerizzato anionico a base di acido metacrilico e di etilestere di acido acrilico, talco e glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di CAMPRAL e contenuto della confezione

CAMPRAL è disponibile in astuccio contenente 84 compresse da 333 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bruno Farmaceutici S.p.A., Via delle Ande, 15 - 00144 Roma

Produttore

Merck Santé SAS - 2, Rue du Pressoir Vert - Semoy – Francia.

Merck, S.L. – Polígono Merck – Mollet del Vallés – Barcellona – Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il