

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CAMPRAL 333 mg compresse rivestite gastroresistenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita gastroresistente contiene:

Principio attivo:

Acamprosato di calcio 333 mg, equivalenti a 299,7 mg di acamprosato.

Ogni compressa rivestita gastroresistente contiene 33,3 mg di calcio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite gastroresistenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

L'acamprosato è indicato per il mantenimento dell'astinenza nel paziente alcol dipendente. Deve essere associato ad un sostegno psicologico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La posologia è di 6 compresse al giorno ripartite in 3 somministrazioni (2 compresse al mattino, 2 a mezzogiorno e 2 alla sera), per un soggetto di un peso superiore a 60 kg.

La posologia è di 4 compresse al giorno ripartite in 3 somministrazioni (2 compresse al mattino, una a mezzogiorno e una alla sera), per un soggetto di peso inferiore a 60 kg.

La durata di trattamento raccomandata è di un anno.

4.3 Controindicazioni

Campral è controindicato nei pazienti con ipersensibilità all'acamprosato o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'acamprosato è controindicato:

- Nei pazienti con compromissione renale (creatinina sierica >120 micromol/l);
- Nelle donne che allattano (vedere paragrafo 4.6).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

- La sicurezza e l'efficacia di Campral non sono state stabilite nei pazienti di età inferiore ai 18 anni e superiore ai 65 anni. L'uso di Campral non è pertanto raccomandato in queste popolazioni.
- Dato che l'interrelazione fra dipendenza dall'alcool, depressione e suicidalità è ben riconosciuta e complessa, si raccomanda che i pazienti alcol dipendenti, inclusi quelli trattati con acamprosato, vengano monitorati per i rispettivi sintomi.
- La sicurezza e l'efficacia di Campral non sono state stabilite nei pazienti con insufficienza epatica grave (classificazione di Child-Pugh C).

Abuso e dipendenza

Gli studi preclinici suggeriscono che acamprosato ha un potenziale di abuso basso o nullo. In nessuno studio clinico si è avuta evidenza di dipendenza dovuta ad acamprosato e ciò dimostra che acamprosato non ha un significativo potenziale di indurre dipendenza.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Campral contiene **sodio**. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente “senza sodio”.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso concomitante di acamprosato con disulfiram, oxazepam, tetrabamato o meprobamato non ha evidenziato alcuna modifica della frequenza delle reazioni avverse cliniche e/o biologiche.

Negli studi clinici l'acomprosato è stato somministrato in modo sicuro in associazione ad antidepressivi, ansiolitici, ipnotici e sedativi e analgesici non oppiacei.

L'assunzione contemporanea di alcol e di acamprosato non modifica la farmacocinetica dell'acamprosato né quella dell'alcol.

La somministrazione dell'acamprosato con gli alimenti diminuisce la biodisponibilità del farmaco rispetto alla sua somministrazione a digiuno.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati adeguati sull'uso di Campral in donne in gravidanza. Gli studi nell'animale non hanno messo in evidenza alcuna fetotossicità né alcun effetto teratogeno. Durante la gravidanza l'acamprosato deve pertanto essere usato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio qualora la paziente non riesca ad astenersi dal bere alcol senza essere trattata con Campral e qualora sussista pertanto il rischio di fetotossicità o teratogenicità dovuta all'alcol.

Allattamento

È noto che Campral è escreto nel latte di animali che allattano. Non è noto se l'acamprosato sia escreto nel latte materno. Non vi sono dati adeguati sull'uso dell'acamprosato nei lattanti. L'acamprosato non deve perciò essere utilizzato nelle donne che allattano.

Se una donna che allatta non riesce ad astenersi dal bere alcol senza essere trattata con acamprosato, si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere Campral, tenendo in considerazione l'importanza del medicinale per la donna.

Fertilità

Negli studi sugli animali non sono stati osservati effetti sulla fertilità. Non è noto se l'acamprosato abbia o meno impatto sulla fertilità umana.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Secondo le informazioni raccolte durante studi clinici e segnalazioni spontanee successive all'autorizzazione all'immissione in commercio, i seguenti eventi avversi si possono verificare in corso di trattamento con Campral.

Le seguenti definizioni si applicano alla terminologia relativa alla frequenza utilizzata qui di seguito:

Molto comune $\geq 1/10$

Comune $\geq 1/100, <1/10$

Non comune $\geq 1/1.000, <1/100$

Raro $\geq 1/10.000, <1/1.000$

Molto raro $<1/10.000$

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie gastrointestinali:

Molto comune: diarrea

Comune: dolori addominali, nausea, vomito, flatulenza

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Comune: prurito, eritema maculo-papuloso

Non nota: eruzioni vescicolo-bollose

Disturbi del sistema immunitario:

Molto raro: reazioni di ipersensibilità inclusi orticaria, angioedema o reazioni anafilattiche

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:

Comune: frigidity o impotenza

Disturbi psichiatrici:

Comune: diminuzione della libido

Non comune: aumento della libido

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio acuto è generalmente lieve. Nei casi riportati l'unico sintomo che può essere ragionevolmente correlato al sovradosaggio è la diarrea. Non è mai stato riportato alcun caso di ipercalcemia. Il trattamento del sovradosaggio è sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: trattamento dell'alcolismo cronico, codice ATC: N07BB03.

Disintossicazione alcolica

L'acamprosato (acetilomotaurinato di calcio) ha una struttura simile a quella degli aminoacidi neurotrasmettitori quali la taurina o l'acido gamma-amino butirrico (GABA). Comporta un'acetilazione che permette il passaggio attraverso la barriera ematoencefalica.

E' stato dimostrato che l'acamprosato stimola la neuromediazione inibitrice GABAergica e antagonizza l'azione degli aminoacidi eccitatori, in particolare quella del glutammato.

Gli studi realizzati nell'animale hanno stabilito che l'acamprosato ha un effetto specifico sulla dipendenza dall'alcol: infatti esso diminuisce l'assunzione volontaria di alcool nel topo reso alcolodipendente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento dell'acamprosato a livello del tratto gastrointestinale è modesto. E' lento e costante, con una importante variabilità interindividuale.

L'alimentazione diminuisce l'assorbimento orale dell'acamprosato. Le concentrazioni raggiungono lo stato di equilibrio dopo sette giorni di somministrazioni ripetute.

L'acamprosato non si lega alle proteine plasmatiche.

L'eliminazione urinaria dell'acamprosato in forma immodificata rappresenta il 50%. Esiste una relazione lineare tra la clearance della creatinina e la clearance plasmatica apparente totale, la clearance renale e l'emivita plasmatica dell'acamprosato. I parametri farmacocinetici dell'acamprosato non sono modificati da un'alterazione della funzionalità epatica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici i segni di tossicità sono legati ad un eccessivo assorbimento di calcio e non all'acetilomotaurina. Sono state osservate delle alterazioni del metabolismo fosforocalcico quali diarrea, calcificazione dei tessuti molli, lesioni renali e lesioni cardiache. Nell'animale, l'acamprosato non presenta nessun potenziale mutageno o carcinogeno, nessun effetto teratogeno né alcun effetto indesiderato sulle funzioni di riproduzione del maschio o della femmina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Crospovidone
Cellulosa microcristallina
Silicato di magnesio
Carbossimetilamido sodico
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:

Copolimerizzato anionico a base
di acido metacrilico e di etil
estere di acido acrilico
Talco
Glicole propilenico

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna particolare istruzione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blisters termoformati in PVC/PVDC/alluminio da 12 o 20 compresse. I blister termoformati sono confezionati in scatole da 60, 84 o 200 compresse.
Flacone in polipropilene da 125 ml di capacità, chiuso con tappo in polipropilene con chiusura a prova di bambino contenente 180 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CAMPRAL 333 mg compresse rivestite gastroresistenti, 84 compresse AIC n° 034208013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12 aprile 1999/Data del rinnovo più recente: 26 maggio 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO