GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Campral - Filmtabletten
Wirkstoff: Acamprosat-Calcium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Campral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Campral beachten?
3. Wie ist Campral einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Campral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Campral und wofür wird es angewendet?

Campral ist ein Mittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit.
Die Abhängigkeit von Alkohol hängt auch mit besonderen biochemischen Vorgängen im Gehirn zusammen. Campral stellt das Gleichgewicht der Übertragung von Reizen durch bestimmte Substanzen im Gehirn wieder her. Damit dämpft Campral das Verlangen nach Alkohol in der Zeit der Entwöhnung. Campral ist also ein Arzneimittel, das Ihnen den Verzicht auf Alkohol erleichtert.

Campral dient zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz (Enthaltung) von Alkohol im Anschluss an eine Alkoholentzugsbehandlung.

Eine zusätzliche psycho- und soziotherapeutische Betreuung ist wichtig und für den Behandlungserfolg von großer Bedeutung.
Nehmen Sie daher Ihre Betreuungstermine regelmäßig wahr.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Campral beachten?

Campral darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Acamprosat-Calcium oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Campral sind.
- wenn Ihre Nierenfunktion erheblich eingeschränkt ist (Serumkreatinin > 120 mikromol/l).
- wenn Ihre Leberfunktion schwerwiegend eingeschränkt ist.
- während der Stillzeit.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Campral einnehmen.

Kinder, Jugendliche (bis 18 Jahre) und Patienten über 65 Jahre dürfen Campral nicht einnehmen.

Einnahme von Campral zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt geworden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Medikamenten, die die Wirkstoffe Disulfiram (Medikament zur Alkoholentwöhnung), Oxazepam, Tetrabamat, oder Meprobamat (Beruhigungsmittel) enthalten, wurde keine Veränderung der Häufigkeit von Wechselwirkungen beobachtet. Ebenso wurden bei der Kombination von Campral mit Medikamenten gegen Depressionen (Antidepressiva), Arzneimitteln zur Behandlung oder Vorbeugung von Angstzuständen (Anxiolytika), Schlafmitteln (Hypnotika), Beruhigungsmitteln (Sedativa) und nicht-opioiden Schmerzmitteln (Analgetika) keine Wechselwirkungen beobachtet.

Einnahme von Campral zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Trinken Sie keinen Alkohol! Trinken Sie auch kein so genanntes alkoholfreies Bier!

Meiden Sie Speisen, die unter Verwendung von Alkohol zubereitet wurden (Soßen, Süßspeisen) oder alkoholhaltige Pralinen!

Nehmen Sie keine Arzneimittel in Tropfenform ein, die Alkohol enthalten - auch keine, die Sie selbst ohne Verschreibung gekauft haben!

Sie gefährden sonst den Behandlungserfolg!

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Auch wenn die Tierversuche keinen Anhaltspunkt für schädigende Wirkungen ergeben haben, darf Campral während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen darüber vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Campral enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Campral einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung hängt vom Körpergewicht ab.
Bei einem Körpergewicht von 60 kg oder mehr:
3mal täglich 2 Filmtabletten (unzerkaut; 2 am Morgen, 2 zu Mittag und 2 am Abend)

Bei einem Körpergewicht von weniger als 60 kg:
4 Tabletten verteilt auf 3 Tagesdosen (z.B. 2-1-1)

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Dosis herabsetzen.

Die Behandlung mit Campral soll unmittelbar im Anschluss an eine Alkoholentwöhnung beginnen und 12 Monate fortgeführt werden. Sie darf auch bei einem Rückfall nicht unterbrochen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Campral eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung von Campral können Durchfälle auftreten. In einem solchen Fall ist unverzüglich ein Arzt zu informieren, der die erforderlichen Maßnahmen ergreifen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Campral vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Acamprosat-Calcium sind in der Regel leichter und vorübergehender Art. Sie betreffen vorwiegend den Verdauungstrakt und die Haut.

Die Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen und ihrer Häufigkeit gemäß folgender Einteilung geordnet:

Sehr häufig	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

<u>Erkrankungen des Magen-Darmtrakts</u>
Sehr häufig: Durchfall
Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen

<u>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</u>
Häufig: Juckreiz, verschiedene Hautausschläge
nicht bekannt: vesiculo-bullöser Ausschlag

<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>
Sehr selten: Allergische Reaktionen einschließlich Quaddelbildung, Hautschwellung oder Überempfindlichkeitsreaktion.

<u>Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse</u>
Häufig: Frigidität oder Impotenz

<u>Psychiatrische Erkrankungen</u>
Häufig: Verminderung des Sexualtriebs
Gelegentlich: Zunahme des Sexualtriebs
Selten: Verwirrtheit und Schlafstörungen

<u>Meldung von Nebenwirkungen</u>
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Campral aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Campral enthält

- Der Wirkstoff ist: Acamprosat-Calcium.
  Jede Tablette enthält 333,0 mg Acamprosat-Calcium.

  Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumsilikat, Natriumstärkeglykolat, Siliziumdioxid, Magnesiumstearat.
  Tablettenüberzug: Eudragit L, Talkum, Propylenglykol.

Wie Campral aussieht und Inhalt der Packung
Campral - Filmtabletten sind weiße, runde Tabletten mit der Prägung „333“ auf einer Seite. Sie sind in PVC/PVDC/Aluminiumfolie Blisterpackungen zu 84 und 168 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer: Merck GmbH, 1147 Wien

Hersteller: Merck Santé s.a.s., Semoy, Frankreich
Merck, SL Poligono Merck, Barcelona, Spanien

Z.Nr.: 1-21427

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.