Meldung von Nebenwirkungen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. 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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Blister nach „Verwendbar 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.

Eine magensaftresistente Tablette Campral enthält: 333,0 mg Acamprosat-Calcium.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumsilicat, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Poly[(acrylsäure, methacrylsäure) (ethyl, methyl/acrylat, methacrylat)] (1 : 1), Talkum und Propylenglykol.

Wie Campral aussieht und Inhalt der Packung

48 magensaftresistente Tabletten, 84 magensaftresistente Tabletten und 168 magensaftresistente Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Serono GmbH
Alsfelder Straße 17
64289 Darmstadt
E-Mail: Medwiss.Service@merckgroup.com

Kostenfreie Servicenummer:
Telefon: 0800 42 88 373
Telefax: (06151) 6285-816

Hersteller

Merck Santé s.a.s.
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.

Wichtiger Hinweis

Liebe Patientin, lieber Patient,

wenn Sie eine Abnahme des Verlangens nach Alkohol verspüren, dann zeigt das, dass Campral bei Ihnen wirkt. Keinesfalls sollten Sie jetzt die Einnahme abbrechen oder die Dosis reduzieren, denn gerade während der ersten 12 Monate nach einer Entgiftung kann es immer wieder zu einem oft anfallsartig auftretenden heftigen Alkoholverlangen kommen. Dieses Alkoholverlangen kann leicht zu einem Rückfall führen. Wichtig für einen dauerhaften Behandlungserfolg ist, dass Sie Campral lange genug einnehmen. Damit Rückfälle vermieden werden, ist es notwendig, die magensaftresistenten Tabletten Campral einzunehmen, regelmäßig und im Allgemeinen 12 Monate lang! Verkürzen Sie die Behandlungsdauer und/oder vermindern Sie die Dosierung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Halten Sie sich an diese Empfehlungen, denn jeder abstinente Tag ist ein Schritt auf dem Weg in ein neues Leben.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Merck Serono

MERCK

Campral®

magensaftresistente Tablette

Wirkstoff: Acamprosat-Calcium

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 Arzneimittel zur Unterstützung der Alkoholentwöhnungsbehandlung.

Campral wird angewendet zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz beim alkoholabhängigen Patienten.
Eine Behandlung mit Campral ist nur angezeigt im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts, das auch begleitende psycho- und soziotherapeutische Maßnahmen einschließt. Die Behandlung mit Campral sollte unmittelbar nach der Entgiftung beginnen und darf auch im Falle eines Rezidivs nicht abgebrochen werden.

Campral eignet sich nicht zur Behandlung der Symptome des Alkoholentzugs.

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 dieses Arzneimittels sind
- während der Stillzeit (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit)
- bei Störung der Nierenfunktion

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

FR2578132

bevor Sie Campral einnehmen.

Sicherheit und Wirksamkeit von Campral sind für Patienten jünger als 18 Jahre und älter als 65 Jahre nicht nachgewiesen. Campral wird deshalb für die Behandlung dieser Patientengruppen nicht empfohlen.

Sicherheit und Wirksamkeit von Campral sind für Patienten mit schwerer Störung der Leberfunktion nicht nachgewiesen.

Besondere Vorsicht ist bei Nierensteinen geboten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an dieser Krankheit leiden bzw. früher gelitten haben.

Während der Behandlung mit Campral sollten Sie gelegentlich vom Arzt Ihren Calciumspiegel im Blut überprüfen lassen.

Acamprosat besitzt ein geringes oder kein Abhängigkeitspotential.

Einnahme von Campral zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Campral wurde häufig gleichzeitig mit anderen Medikamenten (Antabus, Benzodiazepine und andere Schlafmittel, Psychopharmaka und Schmerzmittel) verabreicht, ohne dass Wechselwirkungen beobachtet wurden.

Campral kann auch in Kombination mit Naltrexon eingenommen werden. Zwar wurde zwischen beiden Arzneimitteln eine Wechselwirkung beobachtet, allerdings ist keine Dosierungsanpassung erforderlich.

Einnahme von Campral zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol

Campral zeigt keinerlei Wechselwirkungen mit Alkohol.

Bitte beachten: Um den Behandlungserfolg - dauerhafte Abstinenz - zu erreichen, ist es jedoch unbedingt notwendig, dass Sie keinen Alkohol trinken! 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 auch keine Arzneimittel in Tropfenform ein, die Alkohol enthalten - auch keine freiverkäuflichen!

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Alkohol ist für Ihr Baby schädlich und kann Missbildungen verursachen. Falls Sie schwanger werden möchten oder wenn Sie schwanger sind, müssen Sie mit dem Trinken von Alkohol aufhören. Falls Sie schwanger sind, kann Ihr Arzt Campral nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abschätzung verordnen, da zurzeit keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Campral bei schwangeren Frauen vorliegen.

Stillzeit

Es ist nicht auszuschließen, dass der Wirkstoff Acamprosat-Calcium, wie aus Tierexperimenten bekannt, auch beim Menschen in die Muttermilch übertritt.
Kenntnisse über die Wirkung von Campral an Säuglingen sind nicht vorhanden. Deshalb dürfen Sie während der Behandlung mit Campral nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Campral hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Patienten mit einem Körpergewicht von 60 kg oder darüber erhalten 6 magensaftresistente Tabletten täglich.

Patienten mit einem Körpergewicht unter 60 kg erhalten 4 magensaftresistente Tabletten täglich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder dürfen Campral nicht anwenden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung

Bei einer Tagesdosis von 6 magensaftresistenten Tabletten:

2 magensaftresistente Tabletten morgens, 2 magensaftresistente Tabletten mittags und 2 magensaftresistente Tabletten abends, zu den Mahlzeiten.

Bei einer Tagesdosis von 4 magensaftresistenten Tabletten:

2 magensaftresistente Tabletten morgens, 1 magensaftresistente Tablette mittags und 1 magensaftresistente Tablette abends, zu den Mahlzeiten.

Nehmen Sie die magensaftresistenten Tabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Zerdrücken oder zerkauen Sie die magensaftresistenten Tabletten nicht. Nehmen Sie die magensaftresistenten Tabletten nicht im Liegen ein.

Dauer der Anwendung

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt 1 Jahr.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Campral zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Campral eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung von Campral können Durchfälle oder ein zu hoher Calciumspiegel im Blut 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.

Überspringen Sie die Dosis, die Sie vergessen haben und nehmen Sie Ihre Dosis zum nachfolgenden regulären Einnahmezeitpunkt, wie vorgesehen, ein.

Wenn Sie nicht sicher sind, was Sie tun sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Campral abbrechen

Nehmen Sie Campral so lange ein, wie es Ihr Arzt Ihnen empfiehlt. Alkoholabhängigkeit ist eine Krankheit, die behandelt werden kann und sollte. Falls Sie die Dosis von Campral verringern oder die Behandlung vorzeitig beenden, wird die Aufrechterhaltung der Abstinenz nicht mehr oder nicht mehr genügend durch Campral unterstützt. Sollten Sie Zweifel oder Schwierigkeiten haben, nehmen Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei der Einnahme von Campral kommen Nebenwirkungen wie Durchfall sehr häufig und Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, Blähungen und Bauchschmerzen häufig vor. Juckreiz und Hautausschlag können ebenfalls häufig auftreten. Häufig können sexuelle Probleme wie erektile Funktionsstörungen, Frigidität oder erniedrigte Libido und gelegentlich erhöhte Libido beobachtet werden. Außerdem kann ein bläschenförmiger Ausschlag auftreten.

Diese Symptome werden ebenfalls häufig beim chronischen Alkoholismus beobachtet und liegen nicht immer an Campral.