

Písomná informácia pre používateľa

Campral 333 mg gastrorezistentné tablety

vápenatá soľ akamprosátu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Campral a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Campral
3. Ako užívať Campral
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Campral
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Campral a na čo sa používa

Campral, liek na odvykaciu liečbu od alkoholu, obsahuje liečivo akamprosát. Akamprosát napomáha v udržaní abstinencie u pacientov závislých od alkoholu. Účinná hladina lieku je dosiahnutá po siedmich dňoch od začiatku liečby.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Campral

Neužívajte Campral

- ak ste alergický na liečivo alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri poruchách funkcie obličiek,
- počas tehotenstva a v období dojčenia,
- na liečbu akútneho odvykacieho (abstinenčného) alkoholového syndrómu.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Campral, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Campral sa neodporúča užívať ak máte menej ako 18 rokov alebo viac ako 65 rokov.

Iné lieky a Campral

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Campral a jedlo

Podávanie Campralu spolu s jedlom znižuje jeho vstrebávanie v porovnaní s užívaním nalačno.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte Campral počas tehotenstva a v období dojčenia.

Účinky Campralu na plodnosť u ľudí nie sú známe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Campral nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Campral obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Campral

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pre úspešnú liečbu je nutné pravidelné užívanie Campralu.

Dospelí s hmotnosťou nad 60 kg užívajú denne 2 tablety Campralu 3-krát denne (po 2 tablety ráno, na obed a večer).

Dospelí s hmotnosťou pod 60 kg užívajú 4 tablety Campralu v troch dávkach (2 tablety ráno, 1 tabletu na obed a 1 tabletu večer.)

Tablety Campralu sú obalené, čo zabraňuje dráždeniu žalúdka. Preto tablety prehltajte s malým množstvom tekutiny celé, nerozhryzené. Tablety užívajte pred jedlom.

Lekár vám predpíše Campral na začiatku alebo v priebehu odvykacej liečby, t.j. zhruba po piatich dňoch abstinencie a podávanie Campralu potom má pokračovať po dobu 5 - 12 mesiacov.

V zvláštnych prípadoch môže liečba trvať aj viac ako 12 mesiacov.

Predpísané dávkovanie sami nemeňte.

Ak zabudnete užiť Campral

Ak zabudnete užiť jednu dávku Campralu, užite obe tablety dodatočne. Ďalšia plánovaná dávka potom má nasledovať v obvyklom čase.

Ak si myslíte, že liek na vás pôsobí príliš silno alebo naopak príliš slabo, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak máte ďalšie otázky, týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Hnačka.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, plynatosť (nadúvanie), frigidita, impotencia, zníženie libida (pohlavnej túžby), svrbenie, kožná vyrážka so škvrnami a drobnými hrbolčekmi (makulopapulárna vyrážka).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Zvýšenie libida.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Reakcia na precitlivenosti zahŕňajúca žihľavku, opuch, alergickú reakciu.

Neznáme (*frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov*)

Kožná vyrážka s pľuzgierikmi a pľuzgiermi (vezikulobulózny výsev).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Campral

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“ a na blistri po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Campral obsahuje

- Liečivo je vápenatá soľ akamprosátu.
- Každá tableta obsahuje 333 mg vápenatej soli akamprosátu, čo zodpovedá 300 mg akamprosátu.
- Ďalšie zložky sú: krospovidón, mikrokryštalická celulóza, trikremičitan horečnatý, sodná soľ karboxymetylškrobu, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý, disperzia metakrylátového kopolyméru, mastenec, propylénglykol.

Ako vyzerá Campral a obsah balenia

Campral sú biele okrúhle vypuklé gastrorezistentné tablety na jednej strane s nápisom 333.

Balenie obsahuje 84 gastrorezistentných tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merck Santé s.a.s., 37 rue Saint-Romain, Lyon, Francúzsko

Výrobca

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

alebo

Merck S.L.
Poligono Merck
08 100 Mollet Del Vallés (Barcelona)
Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2026.