

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Campral 333 mg
gastrorezistentné tablety
vápenatá soľ akamprosátu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 333 mg vápenatej soli akamprosátu, čo zodpovedá 300 mg akamprosátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gastrorezistentná tableta.

Biele okrúhle konvexné gastrorezistentné tablety na jednej strane s nápisom 333.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Terapeutickou indikáciou akamprosátu je „udržanie abstinencie u pacientov závislých od alkoholu“ v rámci komplexnej liečby závislosti.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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

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

Odporúčaná dĺžka liečby Campralom je jeden rok.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na akamprosát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Akamprosát je kontraindikovaný:

- u pacientov s poškodením renálnych funkcií (sérová hladina kreatinínu $>120 \mu\text{mol/l}$)
- u dojčiacich žien (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Bezpečnosť a účinnosť Campralu nebola stanovená u pacientov mladších ako 18 rokov a starších ako 65 rokov. Neodporúča sa užívať Campral v uvedených vekových skupinách.

Bezpečnosť a účinnosť Campralu nebola stanovená u pacientov s ťažkou insuficienciou pečene (Childova-Pughova klasifikácia C).

Vzhľadom na dobre známy a zložitý vzájomný vzťah medzi alkoholovou závislosťou, depresiou a sklonom ku samovražde, odporúča sa u pacientov závislých od alkoholu, vrátane tých, ktorí sú liečení akamprosátom, monitorovať príslušné symptómy.

Nadmerné užívanie a závislosť

Neklinické štúdie potvrdzujú, že akamprosát má minimálny alebo nemá žiadny potenciál nadmerného užívania. Klinické štúdie, v priebehu ktorých nebol dokázaný vznik závislosti od akamprosátu, poukazujú na bezvýznamný potenciál vzniku závislosti u akamprosátu.

Pomocné látky so známym účinkom

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Nebola zaznamenaná žiadna zmena frekvencie výskytu klinických a/alebo biologických nežiaducich účinkov pri súčasnom užívaní akamprosátu a disulfíramu, oxazepamu, tetrabamátu alebo meprobamátu.

V priebehu klinických štúdií bol akamprosát bezpečne podávaný v kombinácii s antidepresívami, anxiolytikami, hypnotikami, sedatívami a neopioidnými analgetikami. Súčasný príjem alkoholu a Campralu nemení farmakokinetické charakteristiky ani alkoholu ani akamprosátu. Podávanie Campralu spolu s jedlom znižuje jeho biologickú dostupnosť v porovnaní s podaním nalačno.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Neexistujú relevantné údaje o užívaní Campralu počas gravidity. Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadnu fetotoxicitu či teratogenitu akamprosátu. Campral sa smie podávať v priebehu gravidity len po dôkladnom zvážení rizika a prínosu, v prípade keď pacientka nemôže abstinovať od alkoholu bez liečby Campralom a v prípade následného rizika fetotoxicity a teratogenity v dôsledku požívania alkoholu.

Dojčenie

Je známe, že Campral preniká do mlieka dojčiacich zvierat.

Keďže nie sú dostupné údaje o prieniku akamprosátu do materského mlieka, nesmie sa podávať dojčiacim matkám.

Ak dojčiaca žena nemôže abstinovať od alkoholu bez liečby akamprosátom, je potrebné zvážiť, či prerušiť dojčenie alebo liečbu Campralom, berúc do úvahy význam liečby pre danú pacientku.

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne nežiaduce účinky vo vzťahu k plodnosti. Účinky akamprosátu na fertilitu ľudí však nie sú známe.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Na základe údajov zozbieraných z klinických skúšaní a spontánných hlásení sa počas liečby Campralom vyskytli nasledujúce nežiaduce účinky.

Frekvencia je definovaná takto: veľmi časté: $\geq 1/10$; časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$; menej časté $\geq 1/1000$ až $< 1/100$; zriedkavé $\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$; veľmi zriedkavé $< 1/10\,000$. Neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1 – Nežiaduce reakcie podľa frekvencie a triedy orgánových systémov podľa databázy MedDRA

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Veľmi zriedkavé	Neznáme
<i>Poruchy gastrointestinálneho traktu</i>	hnačka	bolesti brucha, nauzea, vracanie, meteorizmus			
<i>Poruchy kože a podkožného tkaniva</i>		svrbenie, makulopapulárna vyrážka			Vezikulobulózny výsev
<i>Poruchy imunitného systému</i>				hypersenzitívna reakcia zahŕňajúca utrikáriu, angioedém alebo anafylaktickú reakciu	
<i>Poruchy reprodukčného systému a prsníkov</i>		frigidita alebo impotencia			
<i>Psychické poruchy</i>		zníženie libida			
			zvýšenie libida		

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Akútne predávkovanie je zvyčajne mierne. V zaznamenaných prípadoch, bola hnačka jediným symptómom odôvodnene spájaným s predávkovaním. Nebol zaznamenaný žiadny prípad hyperkalcémie. Liečba predávkovania je zameraná na potlačenie symptómov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Iné liečivá na centrálnu nervovú sústavu, Liečivá na terapiu závislostí ATC kód: N07BB03

Akamprosát (calcium acetylhomotaurinát) má chemickú štruktúru podobnú štruktúre amino-kyselínových neuromediátorov ako je taurín alebo kyselina gamaaminomaslová (GABA), a to vďaka acetylácii, čo

umožňuje prestup cez hematoencefalickú bariéru. Bolo preukázané, že akamprosát zvyšuje GABA-ergickú inhibičnú aktivitu a antagonizuje excitačné aminokyseliny, hlavne kyselinu glutámovú.

Štúdie na zvieratách preukázali špecifické ovplyvnenie závislosti od alkoholu akamprosátom - akamprosát znižoval aktívny príjem alkoholu u potkanov závislých od alkoholu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia akamprosátu z gastrointestinálneho traktu je mierna, pomalá a rovnomerná. Vykazuje vysokú interindividuálnu variabilitu. Príjem potravy absorpciu znižuje. Rovnovážny stav sa dosahuje na siedmy deň podávania akamprosátu.

Akamprosát sa neviaže na bielkoviny.

50 % akamprosátu je eliminované močom v nezmennej forme. Medzi klírensom kreatinínu a celkovým plazmatickým klírensom, renálnym klírensom a plazmatickým polčasom akamprosátu je lineárna závislosť. Hepatálna dysfunkcia neovplyvňuje farmakokinetické charakteristiky akamprosátu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V predklinických štúdiách sa prejavy toxicity vzťahovali na excesívny príjem vápnika a nie na príjem acetylhomotaurínu. Boli pozorované prejavy poruchy metabolizmu fosforu/kalcia ako hnačky, kalcifikácia mäkkých tkanív, renálne a kardiálne lézie.

Akamprosát nemá mutagénny ani karcinogénny účinok, v animálnych štúdiách nebol zistený teratogénny vplyv ani nežiaduce účinky na samčí i samičí reprodukčný systém.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

krospovidón,
mikrokryštalická celulóza,
trikremičitan horečnatý,
sodná soľ karboxymetylškrobu,
koloidný bezvodý oxid kremičitý,
stearát horečnatý,
disperzia metakrylátového kopolyméru,
mastenec,
propylénglykol.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Al/PVC/PVDC blister

Veľkosť balenia: 84 gastrorezistentných tabliet.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

87/0170/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. októbra 1999

Dátum posledného predĺženia registrácie: 05. marca 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2026