Písomná informácia pre používateľa

# **Campral**

# **gastrorezistentné tablety**

# akamprosát

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

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
4. 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
7. **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.

1. **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 príznaku.

## 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 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.

1. **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 prehltnite 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.

1. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia 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 pre používateľov.

**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), svrbenie, vyrážka, frigidita, impotencia, zníženie libida (pohlavnej túžby).

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

Zvýšenie libida.

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

Žihľavka, opuch, alergická reakcia.

**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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. **Ako uchovávať Campral**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“ a na blistri po EXP (skratka používaná pre dátum exspirácie). Dátum exspirácie 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.

1. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Campral obsahuje**

* + Liečivo je vápenatá soľ akamprosátu.
  + Jedna gastrorezistentná 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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2020.**