

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aotal 333 mg enterotabletter

Acamprosat

07-2015
P500521-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aotal
3. Sådan skal du tage Aotal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aotal er et lægemiddel mod alkoholafhængighed. Aotal nedsætter trangene til alkohol og derved risikoen for tilbagefald. Behandlingen skal kombineres med rådgivning (afvænningsprogram).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aotal

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Aotal, hvis du

- er allergisk over for acamprosat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aotal (angivet i afsnit 6).
- har meget nedsat nyrefunktion.
- ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aotal, hvis du

- har nedsat nyrefunktion.
- har meget nedsat leverfunktion.

Vær opmærksom på at Aotal ikke virker på abstinenssymptomer.

Alkoholafhængighed, depression og selvmordstanker hænger ofte sammen. Søg hjælp hos din læge hvis du føler dig nedtrykt, fortvivlet eller ikke kan overskue hverdagen.

Brug af anden medicin sammen med Aotal

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Aotal sammen med mad og drikke

Du kan tage Aotal i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Aotal, hvis du er gravid, medmindre din læge nøje har vurderet fordele og ulemper for dig og dit barn. Erfaringerne med brug af Aotal under graviditet er begrænsede.

Amning

Du må ikke tage Aotal, hvis du ammer, medmindre din læge nøje har vurderet fordele og ulemper for dig og dit barn. Erfaringerne med brug af Aotal under amning er begrænsede.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Aotal påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Aotal

Tag altid Aotal nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Tag tabletterne hele sammen med rigelig væske. Du må ikke tygge eller knuse dem. Behandlingen med Aotal varer sædvanligvis 1 år.

Den sædvanlige dosis er

Voksne over 60 kg: 2 tabletter 3 gange dagligt.
Voksne under 60 kg: 2 tabletter morgen, 1 tablet middag og 1 tablet aften.

Brug til børn og unge

Børn og unge under 18 år må kun få Aotal efter aftale med en læge.

Brug til ældre:

Ældre må kun få Aotal efter aftale med en læge.

Nedsat lever- og nyrefunktion:

Lægen kan vælge at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Aotal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere af Aotal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Symptomer på overdosering kan være diarré.

Hvis du har glemt at tage Aotal

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Aotal

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er ofte milde og forbigående.

Alvorlige bivirkninger:

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Diarré.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Mavesmerter, kvalme, opkastning, luft i maven, udslæt, kløe, manglende evne og lyst til sex (for både kvinder og mænd).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

- Øget lyst til sex.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Hyppigthed ikke kendt (sandsynligvis sjælden)

- Udslæt med væskefyldte blærer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Aotal utilgængeligt for børn.

Brug ikke Aotal efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aotal indeholder:

- Aktivt stof: Acamprosat.
- Øvrige indholdsstoffer: Crospovidon, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumsilicat, magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat, vandfri kolloid silica, eudragit L30D, propylenglycol og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Aotal enterotabletter er hvide, runde mærket med 333 på den ene side.

Aotal fås i en pakningsstørrelse à 84 enterotabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Ompakket og frigivet af

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Aotal svarer til Campral®.

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli 2015