

CAMPRAL®
333 mg enterotabletter
Acamprosat

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 Navn 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

- Campral er et lægemiddel mod alkohol-afhængighed.
- Campral nedsætter trangen til alkohol og derved risikoen for tilbagefald. Behandlingen skal kombineres med rådgivning (afvænningsprogram).

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

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

Tag ikke Campral

- hvis du er allergisk over for acamprosat, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Campral (angivet i punkt 6).
- hvis du har meget nedsat nyrefunktion
- hvis du ammer

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Campral

- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du har meget nedsat leverfunktion
- hvis du er under 18 år eller ældre og over 65 år.

Vær opmærksom på at Campral 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 Campral

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
- Depression. Kombination af Campral og antidepressiv, kan give vægtstigning eller vægttab.

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

Brug af Campral sammen med mad og drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og fertilitet

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

Amning:

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

Fertilitet:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Campral

Tag altid Campral nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag tabletterne hele sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Du må ikke tygge eller knuse dem.

Anbefalet behandlingsperiode med Campral sædvanligvis et år.

Den sædvanlige dosis er

Voksne over 60 kg: 2 tabletter 3 gange daglig morgen, middag og aften.

Voksne under 60 kg: 2 tabletter morgen, 1 tablet middag og 1 tablet aften.

Ældre:

Du bør ikke tage Campral, hvis du er over 65 år.

Brug til børn og unge

Du må kun bruge Campral til børn under 18 år efter aftale med lægen.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Campral

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Campral, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- diarré.

Hvis du har glemt at tage Campral

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

Hvis du holder op med at tage Campral

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.

Alvorlige bivirkninger

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

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for 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 patienter):

- Diarré

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

- 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 patienter):
• Øget lyst til sex.

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

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

Hypigheden er ikke kendt:

- Udslæt med væskefyldte blærer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

- Opbevar Campral utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Campral efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Campral ved almindelig temperatur.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Campral, 333 mg, enterotabletter indeholder:

Aktivt stof:

Acamprosate 333 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Crospovidon, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumsilicat, natriumstivelsesglycollat, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat, eudragit L30D, talcum og propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser:

Campral enterotabletter er hvide, runde tabletter mærket 333 på den ene side.

Campral fås i:

Campral 333 mg i pakninger med 96 og 168 tabletter.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2016