

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Campral® 333 mg enterotabletter acamprosatcalcium

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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide. Lægen har ordineret Campral til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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).

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

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

Tag ikke Campral

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Campral

- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du har meget nedsat leverfunktion.

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.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Brug af andre lægemidler sammen med Campral

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler eller har gjort det for nylig.

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 Campral.

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, når 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.

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 væske. Du må ikke tygge eller knuse dem. Behandlingen med Campral varer sædvanligvis et år.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne over 60 kg: 2 tabletter 3 gange daglig.

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

Brug til børn og unge

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

Ældre

Du må kun tage Campral efter aftale med lægen.

Nedsat lever- og nyrefunktion

Lægen kan vælge at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Campral

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet hvis du har taget flere Campral, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Diarré kan være tegn på, at du har taget for mange Campral. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Campral

Du må ikke tage 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. Bivirkningerne er normalt milde og forbigående.

Ring 112 eller søg omgående læge ved tegn på alvorlige bivirkninger.

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

Ikke alvorlige: Diarré.

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

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

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

Ikke alvorlige: Øget lyst til sex.

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

Alvorlige: Overfølsomhedsreaktion, der giver nældefeber eller væskeophobninger især ved læber og hals.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Ikke alvorlige: Udslæt med væskefyldte blærer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet.

Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300, København S

Websted: www.meldenbivirkning.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.

Brug ikke Campral efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Campral 333 mg enterotabletter indeholder

Det virksomme stof er acamprosat (333 mg acamprosatcalcium).

De øvrige indholdsstoffer er crospovidon (E 1202), mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), magnesiumsilicat (E 553a), natriumstivelsesglycollat, vandfri kolloid silica (E 551), magnesiumstearat (E 470b), eudragit L30D, talkum (E 553b) og propylenglycol (E 1520).

Udseende og pakningsstørrelser

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

Campral fås i pakninger à 84 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Santé s.a.s.

37, Rue Saint-Romain

69008 Lyon

Frankrig

Repræsentant i Danmark

Takeda Pharma A/S

Delta Park 45

2665 Vallensbæk Strand

Danmark

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev sidst ændret februar 2021.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.