

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Campral 333 mg comprimidos gastrorresistentes
Acamprosato de cálcio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto :

1. O que é Campral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Campral
3. Como tomar Campral
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Campral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Campral e para que é utilizado

O Campral é um medicamento com ação ao nível do sistema nervoso central (cérebro e medula espinal).

Campral ajuda as pessoas dependentes do álcool a manter a abstinência em relação às bebidas alcoólicas.

A dependência alcoólica é uma doença que deve ser tratada. Beber demasiado álcool pode prejudicar a sua saúde e causar problemas físicos, psicológicos e sociais. Se isto acontecer consigo, o seu médico vai aconselhá-lo a deixar completamente de beber.

Se bebe excessivamente, o seu organismo e especialmente o seu sistema nervoso, adapta-se aos efeitos do álcool. Quando pára subitamente de beber, pode sentir sintomas desagradáveis, conhecidos pelo nome de síndrome de abstinência alcoólica. Esta situação pode prolongar-se para além de 2 semanas.

Estes sintomas incluem tremores, distúrbios digestivos, aceleração do ritmo cardíaco assim como um aumento da pressão sanguínea, nervosismo, abatimento ou mau humor, alucinações, dor de cabeça, sonolência.

Se os sintomas forem ligeiros, o médico receitar-lhe-á calmantes durante um certo período.

Se surgirem sintomas mais ou menos graves, pode ser necessário efetuar um exame médico no hospital.

Depois de atravessar esta fase difícil, o seu médico pode, através de consultas, ajudá-lo a aprender a viver sem bebidas alcoólicas.

O Campral, associado ao aconselhamento de caráter psicológico e social, pode ajudá-lo a não sofrer uma recaída e a criar uma relação de não dependência com as bebidas alcoólicas.

Campral atua sobre as alterações que ocorreram ao nível cerebral durante os anos em que consumiu bebidas alcoólicas, ajudando-o a restabelecer o equilíbrio perdido.

2. O que precisa de saber antes de tomar Campral

Não tome Campral

- se tem alergia ao acamprosato de cálcio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está a amamentar;
- se sofre de problemas renais graves.

Só os adultos devem tomar Campral. Este medicamento não é aconselhado a crianças e idosos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Campral.

Se sofre de problemas hepáticos graves.

Campral não é usado para o tratamento dos sintomas agudos da fase de retirada do álcool.

Na ausência de dados clínicos disponíveis, Campral não deve ser recomendado a doentes com idade inferior a 18 anos e superior a 65 anos.

Devido à reconhecida e complexa inter-relação entre a dependência do álcool, depressão e ideação suicida, recomenda-se que os doentes dependentes do álcool, incluindo os que estão a ser tratados com acamprosato, sejam acompanhados de perto quanto aos respetivos sintomas.

Outros medicamentos e Campral

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Campral pode ser administrado em associação com outros medicamentos usados no tratamento da síndrome de abstinência.

Pelos dados disponíveis, Campral evidenciou não interferir com outros fármacos também usados no tratamento do alcoolismo, tanto na fase de desintoxicação como na de manutenção da abstinência.

Não se verificaram alterações na frequência das reações adversas quando Campral é usado concomitantemente com dissulfiram, oxazepam, tetrabamato ou meprobamato.

Nos ensaios clínicos, o acamprosato tem sido administrado com segurança em combinação com antidepressivos, ansiolíticos, hipnóticos e sedativos, e analgésicos não opioides.

Campral com alimentos, bebidas e álcool

Os comprimidos devem ser tomados de preferência entre as refeições se a tolerância gastrointestinal for boa.

A toma concomitante de álcool e Campral não afeta a farmacocinética do álcool ou do acamprosato.

A ingestão de álcool durante o tratamento com Campral não o fará sentir doente mas é fortemente desaconselhada. Mesmo só com a ingestão de uma pequena quantidade de álcool, corre o risco de anular o tratamento e ter tendência para voltar a beber novamente.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Campral só deverá ser usado durante a gravidez após avaliação cuidadosa da relação benefício/risco pelo médico.

Campral não deverá ser administrado a mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Campral não provoca sonolência, não tendo pois qualquer interferência sobre a capacidade de condução e de utilização de máquinas.

Campral contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Campral

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se é adulto e pesa 60 kg ou mais, deve tomar 6 comprimidos por dia: 2 comprimidos de manhã, 2 comprimidos à tarde e 2 comprimidos à noite.

Se é adulto e pesa menos de 60 kg, deve tomar 4 comprimidos por dia: 2 comprimidos de manhã, 1 comprimido à tarde e 1 comprimido à noite.

Os comprimidos devem ser ingeridos com um pouco de água, sem os trincar nem mastigar, de preferência entre as refeições.

O período recomendado de tratamento é de 1 ano.

Se tomar mais Campral do que deveria

Se tiver tomado demasiados comprimidos, mesmo que não apresente sintomas, telefone de imediato ao seu médico ou ao seu farmacêutico, ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Campral

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se se esquecer de tomar uma dose, não se preocupe. Esta deverá ser tomada quando se lembrar e de seguida tomar a dose seguinte no horário habitual.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

É importante que saiba o que pode eventualmente ocorrer para poder agir de imediato no caso de aparecimento de efeitos secundários.

Caso tenha reações na pele, contacte de imediato o seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos secundários estão listados abaixo, de acordo com a frequência com que podem ocorrer:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Diarreia

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Diminuição da libido
- Dor de estômago
- Náuseas
- Vômitos
- Flatulência
- Prurido (comichão)
- Rash maculopapular (erupção na pele caracterizada pela presença de máculas e de pápulas)
- Frigidez ou impotência

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Aumento da libido

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- Reações de hipersensibilidade, incluindo urticária, angioedema ou reações anafiláticas.

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Erupções vesículo-bolhosas

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Campral

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Campral

- A substância ativa é o acamprosato de cálcio.
- Os outros componentes são: crospovidona, celulose microcristalina, silicato de magnésio, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.
- Os componentes do revestimento são: copolímero aniónico de ácido metacrílico e etiléster do ácido acrílico, talco e propilenoglicol.

Qual o aspeto de Campral e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são redondos e brancos.

Os comprimidos de Campral estão disponíveis em embalagens contendo 12, 60 e 180 comprimidos gastrorresistentes, em blister de PVC/PVDC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

O que deve saber e fazer mais

O alcoolismo é uma doença que afeta todos os aspetos da vida.

Felizmente é uma doença que se pode tratar.

Ao pedir ajuda ao seu médico, iniciou já uma etapa importante no caminho do seu tratamento e recuperação.

O produto que lhe foi prescrito, Campral, tem sido utilizado em milhares de pessoas que se encontravam com problemas semelhantes ao seu.

Dezenas de estudos clínicos por toda a Europa têm reafirmado a eficácia de Campral no apoio à manutenção da abstinência alcoólica.

O tratamento com Campral deve, entretanto, inserir-se num conjunto de medidas complementares de carácter psicológico e social que só o seu médico está em condições de promover e apoiar.

Se conhecer alguém que se encontre em condições semelhantes às suas, encoraje-o também a procurar a ajuda de um médico.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Merck Santé s.a.s
37, rue Saint-Romain
F-69379 LYON Cedex 08- França

Fabricante:

Merck Santé S.A.S.
2, rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
França

ou

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

Merck, SL
Poligono Merck
Mollet Del Vallès, 08100 Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em