

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Campral[®], comprimés pelliculés

Merck (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Campral et quand doit-il être utilisé?

Campral est un médicament pour le traitement du sevrage alcoolique qui contient comme principe actif de l'acamprosate. Campral sert à maintenir l'abstinence au terme du traitement de sevrage, en association avec diverses mesures thérapeutiques (psychothérapiques, psychosociales ou médicamenteuses). Le traitement par ce médicament débute immédiatement après la désintoxication (après environ cinq jours d'abstinence).

Campral ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Campral ne doit-il pas être pris/utilisé?

Campral ne doit pas être utilisé en cas de troubles de la fonction rénale, pendant l'allaitement ou en cas d'hypersensibilité au principe actif.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Campral?

Campral ne supprime ou ne diminue pas les symptômes de privation liés à l'alcoolisme.

En raison des liens établis entre dépendance à l'alcool, troubles dépressifs et pensées suicidaires, il est recommandé de faire surveiller attentivement les patients par un médecin, même pendant leur traitement sous Campral, afin d'identifier la survenue éventuelle de symptômes dépressifs et/ou de comportements suicidaires.

Campral a été fréquemment administré en même temps que d'autres médicaments pour le traitement du sevrage alcoolique (Antabus), avec des sédatifs ou somnifères (benzodiazépines) et d'autres médicaments agissant sur le psychisme, sans que des interactions médicamenteuses aient été relevées.

Ce médicament peut affecter la vigilance, l'aptitude à utiliser des outils ou des machines et l'aptitude à la conduite. C'est pourquoi il faut éviter d'exercer ces activités pendant le traitement par Campral, tant que l'influence potentielle de Campral ne peut être exclue complètement.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Campral peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Campral ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf en cas de prescription impérative du médecin.

Campral ne doit pas être pris pendant l'allaitement.

Comment utiliser Campral?

Les adultes prendront 2 comprimés pelliculés de Campral 3 fois par jour avant ou pendant les repas.

Les comprimés pelliculés de Campral sont pourvus d'un enrobage destiné à éviter l'irritation de l'estomac. Il convient donc d'avaler les comprimés pelliculés entiers, sans les croquer, avec un peu de liquide.



Votre médecin vous prescrira Campral au tout début ou au cours du traitement de sevrage - c'est-à-dire après environ cinq jours d'abstinence – et il faudra poursuivre le traitement par Campral pendant 6 à 12 mois. Dans des cas particuliers, le traitement pourra être prolongé. La prise régulière (3 fois 2 comprimés pelliculés par jour) est essentielle pour le succès du traitement.

Si vous oubliez un jour de prendre une dose de Campral, vous pourrez la rattraper et prendre les 2 comprimés pelliculés après coup. La dose suivante sera alors prise à l'heure habituelle.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Jusqu'ici, Campral n'a pas fait l'objet d'études sur le traitement et la sécurité chez les enfants et adolescents. Il n'y a pas d'expérience avec Campral chez les adultes de plus de 65 ans. C'est pourquoi Campral n'est pas recommandé pour le traitement d'enfants, d'adolescents et d'adultes de plus de 65 ans.

Quels effets secondaires Campral peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Diarrhée

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Perte d'appétit, douleurs abdominales, nausées, flatulences, vomissements, démangeaisons, éruption cutanée, troubles de la fonction sexuelle (diminution de la libido, frigidité, impuissance)

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Troubles de la fonction sexuelle (augmentation de la libido)

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Réactions d'hypersensibilité, telles que de l'urticaire, un gonflement de la peau et des muqueuses (angio-œdème) ou des réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques)

Fréquence non connue (impossible à évaluer à partir des données disponibles)

éruption cutanée formant des vésicules (éruptions vésiculobulleuses, y compris le syndrome de Stevens-Johnson)

Dans les études cliniques contrôlées, les effets secondaires suivants ont été rapportés fréquemment: sécheresse buccale, insomnie, humeurs dépressives, états d'anxiété, vertiges, troubles de la sensibilité au niveau des mains et des pieds (paresthésie), faiblesse, transpiration ou douleurs.

Des troubles de la fonction sexuelle sont aussi souvent associés à l'alcoolisme chronique.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Campral?

Principes actifs



1 comprimé pelliculé de Campral contient 300 mg d'acamprosate.

Excipients

Noyau des comprimés: crospovidone, cellulose microcristalline, silicate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale, stéarate de magnésium

Pelliculage: acide méthacrylique-méthacrylate de méthyle copolymère 1:1, talc, propylèneglycol (E 1520)

Numéro d'autorisation

53090 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Campral? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages à 84 et 168 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Merck (Suisse) SA, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

