

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Campral[®], compresse rivestite

Merck (Schweiz) AG

Che cos'è Campral e quando si usa?

Le è stato prescritto il Campral, un medicamento per il trattamento di disassuefazione dall'alcol, contenente il principio attivo acamprosato. Il Campral è indicato per il mantenimento dell'astinenza ad avvenuta terapia di privazione in associazione a una combinazione di diverse misure terapeutiche (di natura psicoterapeutica, psicosociale, medica). Il trattamento con questo farmaco inizia subito dopo la disintossicazione (dopo circa 5 giorni di astinenza).

Il Campral deve essere utilizzato solo dietro prescrizione medica.

Quando non si può assumere / usare Campral?

Campral non va impiegato nelle disfunzioni renali, durante l'allattamento e in caso di ipersensibilità al principio attivo.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione / nell'uso di Campral?

Il Campral non elimina e non riduce i sintomi di astinenza dall'alcol.

Poiché è nota una correlazione tra la dipendenza da alcol, la depressione e la tendenza al suicidio, si raccomanda di tenere i pazienti trattati con il Campral che presentano sintomi depressivi e/o una tendenza al suicidio sotto stretta sorveglianza medica.

Il Campral è stato spesso somministrato in associazione ad altri medicamentos per il trattamento dell'alcolismo (Antabus), a dei sonniferi o sedativi (benzodiazepine), e ad altri psicofarmaci senza che siano state osservate interazioni.

Il Campral può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Pertanto, tali attività non vanno svolte durante il trattamento con il Campral, fintanto che non sia accertata l'assenza di possibili effetti negativi imputabili al Campral.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Informi il suo medico, il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, di allergie, assuma o applichi altri medicamentos per uso interno o esterno (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere / usare Campral durante la gravidanza o l'allattamento?

Il Campral non va assunto durante la gravidanza, salvo nel caso in cui il medico lo prescriva espressamente.

Campral non va assunto durante l'allattamento.

Come usare Campral?

Gli adulti assumono 3 volte al giorno 2 compresse rivestite di Campral prima o durante i pasti.

Le compresse rivestite di Campral sono rivestite con una pellicola gastroresistente che evita un'irritazione dello stomaco. Pertanto, assuma le compresse rivestite intere, senza masticare e con un po' di liquido.

Il medico le prescriverà il Campral all'inizio o durante il trattamento di disassuefazione – ossia dopo circa 5 giorni d'astinenza – e l'assunzione del Campral dovrà essere proseguita per 6 - 12 mesi. In determinati casi si potrà continuare la cura. L'assunzione regolare di Campral (3 volte al giorno 2 compresse rivestite) è



essenziale per il successo della cura.

Se dimentica di assumere una dose di Campral, assuma successivamente entrambe le compresse rivestite e proceda quindi all'assunzione della prossima dose come d'abitudine.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di Campral nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati. Per gli adulti di oltre 65 anni d'età non sono disponibili esperienze con Campral. Per questo, Campral non è consigliato per il trattamento dei bambini, degli adolescenti e degli adulti di oltre 65 anni d'età.

Quali effetti collaterali può avere Campral?

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

diarrea

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

inappetenza, dolori addominali, nausea, flatulenze, vomito, prurito, eruzioni cutanee, disturbi della funzione sessuale (calo della libido, frigidity, impotenza)

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

disturbi della funzione sessuale (aumento della libido)

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

reazioni d'ipersensibilità come l'orticaria, edemi della cute e delle mucose (angioedema), gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche)

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

eruzione cutanea con vescicole (eruzioni vescicolo-bollose incl. la sindrome di Stevens-Johnson)

Nei studi clinici controllati si sono spesso manifestati i seguenti effetti secondari:

Secchezza della bocca, insonnia, alterazioni depressive dell'umore, angoscia, vertigini, disturbi della sensibilità in mani e piedi (parestesie), debolezza, sudorazione o dolori.

Disturbi della funzione sessuale sono stati osservati spesso anche nei casi di alcolismo cronico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Campral?

Principi attivi

1 compressa rivestita di Campral contiene 300 mg di acamprosato.

Eccipienti



Nucleo della compressa: crospovidone, cellulosa microcristallina, magnesio silicato, carbossimetilamido sodico (tipo A), silice colloidale, magnesio stearato

Film di rivestimento: acido metacrilico - metile metacrilato copolimero (1:1), talco, glicole propilenico (E 1520)

Numero dell'omologazione

53090 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Campral? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 84 e 168 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

Merck (Svizzera) SpA, Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

