

Notice : information de l'utilisateur Campral 333 mg comprimés enrobés gastro-résistants

Calcium Acamprosate

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE CAMPRAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CAMPRAL ?
3. COMMENT UTILISER CAMPRAL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CAMPRAL ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRE INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE CAMPRAL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Campral contient la substance active calcium acamprosate (333 mg par comprimé).

Campral est prescrit en cas de traitement de la dépendance à l'alcool (consommation excessive de boissons alcoolisées) pour le maintien de l'abstinence en vue d'une prévention des rechutes. Le traitement par Campral doit être associé à une aide psycho-sociale.

Campral ne convient pas pour le traitement des symptômes aigus en cas de sevrage alcoolique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER CAMPRAL ?

N'utilisez jamais Campral

- si vous êtes allergique au calcium acamprosate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des problèmes au niveau des reins,
- si vous allaitez.

Avertissements et précautions

- Campral ne convient pas aux enfants ni aux patients âgés.
- La sécurité et l'efficacité de Campral n'ont pas été établies chez les patients atteints d'insuffisance hépatique sévère (classe C du score de Child-Pugh).
- Un lien a été démontré entre la dépendance à l'alcool, la dépression et le comportement suicidaire. Les patients ayant une dépendance à l'alcool, y compris les patients traités par Campral, doivent être surveillés afin de détecter les éventuels symptômes indicateurs de ces affections.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Campral.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et Campral

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veillez informer votre médecin de l'utilisation concomitante de Campral et un des médicaments suivants : autres médicaments contre la dépendance à l'alcool (disulfirame), médicaments réduisant la peur et la tension (oxazépam, tétrabamate et méprobamate), médicaments contre la dépression, somnifères, un certain groupe d'antidouleurs (antalgiques non opioïdes), médicaments pour le traitement de l'insuffisance cardiaque (préparations digitaliques), médicaments anti-coagulants, médicaments utilisés dans le traitement du diabète, médicaments contre l'asthme et médicaments contre l'épilepsie.

Campral avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation de Campral chez la femme enceinte. Dès lors, Campral ne pourra être utilisé pendant la grossesse qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfices/risques.

Allaitement

On ne connaît pas l'effet de Campral chez les femmes allaitantes. N'utilisez donc pas Campral dans ces situations.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Campral n'a aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Campral contient du propylène glycol

Peut provoquer des symptômes semblables à ceux provoqués par l'alcool.

Campral contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER CAMPRAL?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes de moins de 60 kg :

4 comprimés par jour, à prendre de la manière suivante :
2 comprimés le matin, 1 comprimé le midi et 1 comprimé le soir.

Adultes de 60 kg et plus :

6 comprimés par jour, à prendre de la manière suivante :
2 comprimés le matin, 2 comprimés le midi et 2 comprimés le soir.

Prenez les comprimés de Campral entiers et sans les mâcher.

La durée de traitement recommandée est d'un an. Si vous consommez quand même de l'alcool pendant une courte durée, vous pouvez continuer à utiliser Campral comme d'habitude, mais avertissez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Campral que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Campral, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les effets d'un surdosage aigu restent généralement légers. Dans les différents cas signalés, le seul effet raisonnablement imputable au surdosage est la diarrhée.

Si vous oubliez d'utiliser Campral

Si vous oubliez d'utiliser Campral une seule fois, cela n'aura aucune conséquence directe. Prenez les comprimés suivants au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Campral

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables éventuels de Campral sont : diarrhée, nausées, flatulence, vomissements et douleur abdominale. Des réactions de la peau, telles que des démangeaisons et une éruption vésiculaire, peuvent également survenir. Ces effets indésirables ne sont pas graves et disparaissent après peu de temps.

Des réactions d'hypersensibilité, incluant un urticaire, un angio-œdème ou des réactions anaphylactiques, surviennent très rarement. Au cours des études cliniques, tant une augmentation qu'une réduction de la libido, un manque de désir sexuel ou des troubles de l'érection, ont été mentionnés par des patients sous Campral mais également par des patients traités par placebo.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CAMPRAL ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRE INFORMATIONS

Ce que contient Campral

- La substance active est le calcium acamprostate.
- Les autres composants sont : crospovidone, cellulose microcristalline, silicate de magnésium, glycolate d'amidon sodique, dioxyde de silice colloïdale, stéarate de magnésium, Eudragit L30D, talc et propylèneglycol.

Aspect et contenu de l'emballage extérieur

Campral se présente sous la forme d'un comprimé enrobé gastro-résistant, et est emballé dans une boîte contenant 24, 84 ou 168 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

BE177694

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Merck n.v./s.a.
Ildefonse Vandammestraat 5/7B
1560 Hoeilaart
Belgique

Fabricant

Merck Santé s.a.s.
Centre de production
2, rue du Pressoir Vert
45400 SEMOY
France

ou

Merck SL
Poligono Merck
Mollet Del Vallès, 08100 Barcelone
Espagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2022.