RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Campral 333 mg comprimés gastrorésistants

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 333 mg du calcium acamprosate équivalent à 300 mg d'acamprosate.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé gastrorésistant.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Dépendance à l'alcool, pour le maintien de l'abstinence en vue d'une prévention des rechutes.
Combiner le traitement à une aide psycho-sociale.

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

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Posologie

Adultes

- moins de 60 kg : 4 comprimés par jour en 3 prises (2 comprimés le matin, 1 comprimé le midi et 1 comprimé le soir).
- 60 kg et plus : 6 comprimés par jour en 3 prises (2 comprimés matin, midi et soir).

Population pédiatrique

Il existe peu d'expérience avec Campral chez les patients pédiatriques. Par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée dans cette population.

La durée de traitement recommandée est d'1 année.

Mode d'administration
Les comprimés de Campral doivent être avalés entiers et sans les mâcher.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Le calcium acamprosate est contre-indiqué :
• chez les patients atteints d'insuffisance rénale (concentration sérique de créatinine >120 micromoles/litre),
• chez les femmes qui allaitent (voir rubrique 4.6).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La sécurité et l'efficacité de Campral n'ont pas été établies chez les patients de moins de 18 ans ou de plus de 65 ans. L'utilisation de Campral est donc déconseillée dans ces populations.

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).

En raison du lien complexe et bien connu existant entre la dépendance à l'alcool, la dépression et le comportement suicidaire, il est recommandé de surveiller l'apparition éventuelle de symptômes indicateurs de ces affections chez les patients ayant une dépendance à l'alcool, y compris les patients traités par calcium acamprosate.

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

Abus et dépendance
Les études non-cliniques suggèrent que le risque d'utilisation abusive du calcium acamprosate est faible voire nul. Les études cliniques n'ont mis en évidence aucun signe de dépendance au calcium acamprosate, ce qui montre que cette substance n'a pas de pouvoir dépendogène significatif.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune modification de la fréquence des effets indésirables cliniques et/ou biologiques n'a été mise en évidence lors de l'utilisation concomitante du calcium acamprosate avec le disulfirame, l'oxazépam, le tétrabamate ou le méprobamate.

Lors des essais cliniques, le calcium acamprosate a été associé en toute sécurité avec des antidépresseurs, des anxiolytiques, des hypnotiques, des sédatifs et des analgésiques non morphiniques

L'utilisation concomitante de Campral et d'alcool n'a aucun effet sur les propriétés pharmacocinétiques de l'alcool ni sur celles du calcium acamprosate. En cas de prise concomitante de Campral et d'aliments, la biodisponibilité de Campral diminue par rapport à une prise à jeun.

A ce jour, on ne dispose d'aucune étude concernant l'utilisation concomitante du calcium acamprosate et de médicaments tels que les préparations digitaliques, les anticoagulants, les antidiabétiques, la théophylline et les antiépileptiques. En cas d'administration simultanée du calcium acamprosate avec ces médicaments, il est donc conseillé de surveiller étroitement le patient afin de détecter les éventuelles interactions.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il n'existe pas de données adéquates sur l'utilisation de Campral chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont mis en évidence aucun signe de fœtotoxicité ni de tératogénicité. Dès lors, Campral ne pourra être utilisé pendant la grossesse qu'après une évaluation soigneuse du rapport bénéfices/risques, quand la patiente ne peut s'abstenir de consommer de l'alcool sans être traitée par Campral et quand il existe donc un risque de fœtotoxicité ou de tératogénicité lié à l'alcool.

Allaitement
Il a été établi que Campral est excrété dans le lait de femelles allaitantes. On ne sait pas, en revanche, si le calcium acamprosate est excrété dans le lait maternel. Il n'existe pas de données adéquates sur les effets du calcium acamprosate sur les nourrissons. Campral ne doit donc pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité
Les études effectuées chez l'animal n'ont permis d'observer aucun effet indésirable sur la fertilité. On ignore si le calcium acamprosate affecte la fertilité chez l'être humain.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Campral n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Selon les informations recueillies lors des études cliniques et des notifications spontanées depuis l'autorisation de mise sur le marché, les effets indésirables suivants peuvent survenir sous traitement avec Campral.

Les définitions suivantes s'appliquent à la terminologie de fréquence utilisée ci-après :

Très fréquent	≥ 1/10
Fréquent	≥ 1/100, < 1/10
Peu fréquent	≥ 1/1.000, < 1/100
Rare	≥ 1/10.000, < 1/1 000
Très rare	< 1/10.000
Fréquence indéterminée	(ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

Affections gastro-intestinales :
Très fréquent : diarrhée.
Fréquent : douleur abdominale, nausées, vomissements, flatulence.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :
Fréquent : un prurit, une éruption cutanée maculo-papuleuse.
Fréquence indéterminée : une éruption vésiculobulleuse.

Affections du système immunitaire :
Très rare : des réactions d'hypersensibilité incluant une urticaire, un angio-œdème ou des réactions anaphylactiques.

Affections des organes de reproduction et du sein :
Fréquent : une frigidité ou une impuissance.

Affections psychiatriques :
Fréquent : une réduction de la libido.
Peu fréquent : une augmentation de la libido.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet :
www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

Les symptômes d'un surdosage aigu sont généralement légers. Dans les différents cas signalés, le seul effet raisonnablement imputable au surdosage est la diarrhée. Aucun cas d'hypercalcémie n'a été signalé. Le traitement d'un surdosage sera symptomatique.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : médicaments utilisés en cas de dépendance à l'alcool, code ATC : N07BB03.

Le calcium acamprosate a une structure chimique similaire à celle des acides aminés neuromédiateurs tels que la taurine et l'acide gamma-aminobutyrique (GABA), mais son acétylation permet le passage à travers la barrière hémato-encéphalique. Le calcium acamprosate stimule la neurotransmission inhibitrice GABAergique et exerce une action antagoniste sur les acides aminés excitateurs, notamment l'acide glutamique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption du calcium acamprosate au niveau gastro-intestinal est modérée, lente et présente une variabilité interindividuelle importante.
L'absorption orale du calcium acamprosate diminue en cas de prise simultanée d'aliments. Les taux du calcium acamprosate à l'état d'équilibre sont atteints après 7 jours. Il n'y a aucune liaison aux protéines plasmatiques.
50 % du calcium acamprosate s'élimine dans l'urine sous forme non métabolisée. Il existe une relation linéaire entre, d'une part, la clairance de la créatine et, d'autre part, la clairance plasmatique totale, la clairance rénale et la demi-vie plasmatique du calcium acamprosate. Les troubles hépatiques n'ont aucun effet sur la pharmacocinétique du calcium acamprosate.

5.3 Données de sécurité préclinique

Au cours des études précliniques, la toxicité est associée à la prise excessive de calcium et non à l'acétyl-homotaurine. Des troubles du métabolisme du phosphore/calcium sont survenus et incluaient une diarrhée, une calcification des tissus mous ainsi que des lésions rénales et cardiaques. Le calcium acamprosate n'exerçait aucun effet tératogène, mutagène ou carcinogène, et aucun effet sur les organes reproducteurs masculins ou féminins n'a été observé chez l'animal.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé :
Crospovidone (Kollidon CL ou équivalent)
Cellulose microcristalline (Avicel PH 101 ou équivalent)
Silicate de magnésium (Compressil ou équivalent)
Glycolate d'amidon sodique (Explotab ou équivalent)
Dioxyde de silice colloïdale (Aerosil 200V ou équivalent)
Stéarate de magnésium (de type végétal)

Enrobage :
Eudragit L30D ou équivalent
Talc
Propylèneglycol

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Emballage contenant 24, 84 ou 168 comprimés (plaquette thermoformée en PVC/PVDC/Alu).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE177694
LU : 1998065403

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 29 août 1996.
Date de dernier renouvellement : 17 juin 2011.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04/2025

Date d’approbation du texte : 05/2026.