SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Campral 333 mg maagsapresistente tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat 333 mg calciumacamprosaat, equivalent aan 300 mg acamprosaat.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Maagsapresistente tablet

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Alcoholafhankelijkheid, ter behoud van de alcoholabstinentie om terugval te voorkomen.
De behandeling dient gecombineerd te worden met psychosociale begeleiding.

Campral is niet geschikt voor de behandeling van acute symptomen bij alcoholontwenning.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Oraal gebruik.
Dosering

Volwassenen

- tot 60 kg: 4 tabletten per dag in 3 innamen (2 tabletten 's morgens, 1 tablet 's middags en 1 tablet 's avonds).
- vanaf 60 kg: 6 tabletten per dag in 3 innamen (2 tabletten 's morgens, 's middags en 's avonds).

Pediatrische patiënten
Er is beperkte ervaring met Campral bij pediatrische patiënten. Daarom kan het gebruik niet aanbevolen worden voor deze populatie.

De aanbevolen behandelingsduur bedraagt 1 jaar.

Wijze van toediening
De tabletten moeten zonder kauwen in hun geheel worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Calciumacamprosaat is gecontra-indiceerd bij:
• patiënten met nierinsufficiëntie (serumcreatinine >120 micromol/l),
• vrouwen die borstvoeding geven (zie rubriek 4.6).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De veiligheid en werkzaamheid van Campral zijn niet vastgesteld bij patiënten jonger dan 18 jaar of ouder dan 65 jaar. Campral wordt daarom niet aanbevolen voor gebruik in deze populaties.

De veiligheid en werkzaamheid van Campral zijn niet vastgesteld bij patiënten met ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh-klasse C).

Vanwege het welbekende en complexe verband tussen alcoholafhankelijkheid, depressie en zelfmoordgedrag, wordt aanbevolen om patiënten met alcoholafhankelijkheid, met inbegrip van de patiënten die worden behandeld met calciumacamprosaat, te controleren voor symptomen die daarop wijzen.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Misbruik en afhankelijkheid
Niet-klinische studies geven aan dat bij gebruik van calciumacamprosaat weinig of geen kans op misbruik bestaat. In geen enkele klinische studie werd bewijs gevonden voor afhankelijkheid van calciumacamprosaat, wat aantoont dat er bij gebruik van calciumacamprosaat geen significante kans op afhankelijkheid bestaat.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werd geen verandering in de frequentie van klinische en/of biologische bijwerkingen aangetoond wanneer calciumacamprosaat gelijktijdig wordt gebruikt met disulfiram, oxazepam, tetrabamaat of meprobamaat.

In klinische onderzoeken werd calciumacamprosaat veilig toegediend in combinatie met antidepressiva, anxiolytica, hypnotica en sedativa, en niet-opioïde analgetica.

Gelijktijdig gebruik van Campral en alcohol heeft geen invloed op de farmacokinetische eigenschappen van alcohol noch van calciumacamprosaat. Bij gelijktijdige inname van Campral met voedsel vermindert de biologische beschikbaarheid van Campral in vergelijking met inname in nuchtere toestand.

Momenteel zijn er geen gegevens beschikbaar over het gelijktijdig gebruik van calciumacamprosaat en geneesmiddelen zoals digitalispreparaten, anticoagulantia, antidiabetica, theofylline en antiepileptica. Indien calciumacamprosaat gelijktijdig met één van deze geneesmiddelen wordt toegediend, is het dan ook raadzaam i.v.m. mogelijke interacties de patiënt strikt op te volgen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van Campral bij zwangere vrouwen. Experimenteel onderzoek bij dieren levert geen enkel bewijs op voor foetotoxiciteit of teratogeniciteit. Campral mag daarom tijdens de zwangerschap uitsluitend worden gebruikt na een zorgvuldige afweging van de voordelen en de risico's, als de patiënte zich niet kan onthouden van alcoholgebruik zonder te worden behandeld met Campral en als er dientengevolge een risico op foetotoxiciteit of teratogeniciteit is door alcohol.

Borstvoeding
Het is bekend dat Campral wordt uitgescheiden in de moedermelk van zogende dieren. Het is niet bekend of calciumacamprosaat wordt uitgescheiden in humane moedermelk. Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van calciumacamprosaat bij zuigelingen. Campral mag daarom niet worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid
Bij experimenteel dieronderzoek werden geen nadelige effecten op de vruchtbaarheid waargenomen. Het is niet bekend of calciumacamprosaat de vruchtbaarheid bij de mens beïnvloedt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Campral heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Volgens de informatie die is verzameld is uit klinische studies en spontane meldingen sinds de vergunning voor het in handel brengen, kunnen de volgende bijwerkingen optreden onder de behandeling met Campral.

De volgende definities zijn van toepassing op de hieronder gebruikte frequentieterminologie:

Zeer vaak (≥ 1/10)
Vaak (≥ 1/100, < 1/10)
Soms (≥ 1/1.000, < 1/100)
Zelden (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Zeer zelden (< 1/10.000)
Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Maagdarmstelselaandoeningen:
Zeer vaak: diarree.
Vaak: buikpijn, misselijkheid, braken, winderigheid.

Huid en onderhuidaandoeningen:
Vaak: pruritus, maculopapuleuze rash.
Frequentie niet bekend: vesicullobulleuze uitbarstingen.

Immuunstelselaandoeningen:
Zeer zelden: overgevoeligheidsreacties, met inbegrip van netelroos, angio-oedeem of anafylactische reacties.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen
Vaak: frigiditeit of impotentie.

Psychiatrische stoornissen:
Vaak: verminderd libido.
Soms: verhoogd libido.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie :
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

De symptomen van een acute overdosering zijn meestal licht van aard. Bij de gemelde gevallen is diarree het enige symptoom dat redelijkerwijs in verband kan worden gebracht met een overdosis. Er is geen enkel geval van hypercalciëmie gerapporteerd. De behandeling van een overdosis moet gericht zijn op de symptomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: geneesmiddelen gebruikt bij alcohol-afhankelijkheid, ATC-code: N07BB03.

Calciumacamprosaat heeft een chemische structuur, ...die lijkt op die van de aminozuur-neuromediatoren zoals taurine en gamma-aminoboterzuur (GABA), maar met een acetylering die de passage door de bloed-hersenbarrière mogelijk maakt. Calciumacamprosaat stimuleert de GABA-erge inhibitore neurotransmissie en het oefent een antagonistische werking uit op de excitatore aminozuren, met name glutaminezuur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De absorptie van calciumacamprosaat in het spijsverteringskanaal is matig, verloopt langzaam en vertoont een grote inter-individuele variabiliteit. De orale absorptie van calciumacamprosaat wordt verminderd door gelijktijdige inname van voedsel. Steady-state spiegels van calciumacamprosaat worden bereikt na 7 dagen. Er is geen plasma-eiwit binding.
50% van calciumacamprosaat wordt niet-gemetaboliseerd in de urine uitgescheiden. Er bestaat een lineair verband tussen enerzijds de creatinine-klaring en anderzijds de totale plasmaklaring, de renale klaring en de plasmahalfwaardetijd van calciumacamprosaat. Leverstoornissen hebben geen invloed op de farmacokinetiek van calciumacamprosaat.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In preklinische studies is toxiciteit gerelateerd aan de excessieve inname van calcium en niet aan acetylhomotaurine. Stoornissen van het fosfor/calcium metabolisme kwamen voor met inbegrip van diarree, calcificatie van weke weefsels, renale en cardiale letsels. Calciumacamprosaat vertoonde geen teratogeen, mutageen of carcinogeen effect, ook is er bij dieren geen effect op de mannelijke of vrouwelijke voortplantingsorganen gevonden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:
Crospovidon (Kollidon CL of equivalent)
Microkristallijne cellulose (Avicel PH 101 of equivalent)
Magnesiumsilicaat (Compressil of equivalent)
Natrium zetmeel glycolaat (Explotab of equivalent)
Colloïdaaal siliciumdioxide (Aerosil 200V of equivalent)
Magnesiumstearaat (plantaardig type)

Omhulling:
Eudragit L30D of equivalent
Talk
Propyleenglycol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking met 24, 84 of 168 tabletten (blisterverpakking in PVC/PVDC/Alu).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE177694

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 29 augustus1996.
Datum van de laatste hernieuwing van de vergunning: 17 juni 2011.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum van de tekst: 05/2026.