

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Campral en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Campral inneemt.
3. Hoe wordt Campral ingenomen?
 4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Campral?
6. Aanvullende informatie

Campral, maagsapresistente tabletten 333 mg**1. Wat is Campral en waarvoor wordt het gebruikt?**

Campral is een geneesmiddel uit de groep van geneesmiddelen die gebruikt worden bij alcoholverslaving. Campral doet de hunkering naar alcohol verminderen.

Campral wordt voorgeschreven bij de behandeling van chronisch alcoholisme en dient als ondersteuning van de psycho-sociale begeleiding om hernieuwd alcoholgebruik te voorkomen. De behandeling met Campral wordt gestart aansluitend aan de ontwenningkuur.

2. Wat u moet weten voordat u Campral inneemt**Gebruik Campral niet:**

- Bij overgevoeligheid voor acamprosaat of één van de andere bestanddelen van Campral.
- Bij ernstige nierproblemen.
- Bij het geven van borstvoeding.

Wees extra voorzichtig met Campral:

- Tijdens de lichamelijke ontwenningperiode. Het heeft geen zin om Campral tijdens deze periode te gebruiken, omdat het dan geen effect heeft.
- Bij kinderen of ouderen.
- Bij nierproblemen: bij patiënten met matige nierproblemen kan het nodig zijn om de dosis aan te passen.
- Bij ernstige leverproblemen
- Bij patiënten met alcoholverslaving kunnen symptomen van neerslachtigheid (depressie) en zelfmoordgedachten ontstaan. Neem bij dit soort symptomen onmiddellijk contact op met uw arts.
Familieleden en verwanten dienen bij het voordoen van deze symptomen onmiddellijk medisch advies in te winnen.

Gebruik van Campral met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties bekend met andere geneesmiddelen.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Gebruik van Campral met voedsel en drank

Voedsel heeft invloed op de hoeveelheid acamprosaat die in het lichaam wordt opgenomen. Toch moet Campral tijdens het eten worden ingenomen omdat het dan beter verdragen wordt.

Gelijktijdig gebruik van Campral en alcohol heeft geen wisselwerking tot gevolg.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Het effect van Campral op de zwangerschap is niet bekend. Daarom mag Campral alleen na een zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

Het effect van Campral bij het geven van borstvoeding is niet bekend, daarom mag Campral bij het geven van borstvoeding niet gebruikt worden. Vruchtbaarheid

Er zijn tot nu toe geen schadelijke effecten bij de dierproeven geconstateerd. Het is niet bekend of Campral effect heeft op de vruchtbaarheid bij mensen.

3. Hoe wordt Campral ingenomen?

Uw arts zal u de dosering voorschrijven. Volg bij het innemen van Campral nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. De gebruikelijke dosering is:

Voor volwassenen tot 60 kg is de dosering 4 tabletten Campral per dag. Neem de tabletten in tijdens de maaltijd en wel als volgt:

2 tabletten 's ochtends, 1 tablet 's middags en 1 tablet 's avonds.

Voor volwassenen vanaf 60 kg is de dosering 6 tabletten per dag. Neem de tabletten in tijdens de maaltijd en wel als volgt:

2 tabletten 's ochtends, 2 tabletten 's middags en 2 tabletten 's avonds.

Bij patiënten met matige nierproblemen kan het nodig zijn de dosis aan te passen. De startdosis is dan als volgt:

1 tablet 's ochtends, 1 tablet 's middags en 1 tablet 's avonds (tijdens de maaltijd).

Overleg dit eerst met uw arts.

Niet kauwen.

In geval u bemerkt dat Campral te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De aanbevolen behandelingsduur is 1 jaar. De behandeling met Campral moet zo snel mogelijk na de ontwenningperiode gestart worden. Mocht u toch kortdurend alcohol gebruiken, dan Campral gewoon doorgebruiken.

Wat u moet doen wanneer u teveel van Campral heeft ingenomen

Wanneer u teveel van Campral heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Diarree kan mogelijk wijzen op een overdosering.

Wat u moet doen wanneer u heeft vergeten Campral in te nemen

Neem **nooit** een dubbele dosis van Campral om zo de vergeten dosis in te halen, maar neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Campral wordt gestopt

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt te stoppen met het gebruik van Campral.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Campral bijwerkingen veroorzaken. Bijwerkingen kunnen.

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

De volgende bijwerkingen komen zeer vaak voor:
diarree

De volgende bijwerkingen komen vaak voor:
buikpijn, misselijkheid, braken, jeuk, huiduitslag met vlekken en bulten (maculo-papuleuze rash), seksuele ongevoeligheid (frigiditeit) of impotentie, verminderde zin in vrijen/seks (libido)

De volgende bijwerkingen komen soms voor:
toegenomen zin in vrijen/seks (libido)

Zeer zelden komen voor:
overgevoeligheidsreacties waaronder huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
of sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reacties).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u Campral?

Campral buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Campral niet meer na de datum op de verpakking achter “niet te gebruiken na” of “exp.”

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Campral

Het werkzame bestanddeel is acamprosaat 333 mg.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn crospovidon, microkristallijne cellulose, magnesiumsilicaat, natrium zetmeel glycolaat, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, polyacrylaathars (Eudragit L30D), talk en propyleenglycol.

Hoe ziet Campral er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Campral is een omhulde, maagsapresistente tablet. De tabletten zijn wit en rond en zijn verpakt in doosjes met 7 doordrukstrips (PVC/PVDC Aluminium) à 12 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Merck BV
Tupolevlaan 41-61
1119 NW Schiphol-Rijk

Fabrikant

Merck Santé s.a.s.
Semoy 45400
Frankrijk

In het register ingeschreven onder: RVG 18220

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2012