

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Campral, maagsapresistente tabletten 333 mg acamprosaat**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Campral en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Campral en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

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 ontwenningsskuur.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij ernstige nierproblemen.
- Bij het geven van borstvoeding.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Tijdens de lichamelijke ontwenningssperiode. 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.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Er zijn geen interacties bekend met andere geneesmiddelen.

Neemt u naast Campral nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

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, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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.

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.

### **Campral bevat propyleenglycol**

Dit middel bevat 4,2 mg propyleenglycol per tablet.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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.

#### **Heeft u te veel van dit middel 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.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

#### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. 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.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is acamprosaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn crospovidon, microkristallijne cellulose, magnesiumsilicaat, natrium zetmeel glycolaat, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, polyacrylaathars (Eudragit L30D), talk en propyleenglycol.

### **Hoe ziet Campral eruit en hoeveel zit er in een 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 het laatst goedgekeurd in juni 2018.**