

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Campral<sup>®</sup>, 333 mg, gastrorezistentne tablete**  
akamprosat

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Campral i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Campral
3. Kako se uzima lek Campral
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Campral
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Campral i čemu je namenjen

Lek Campral je lek koji deluje na centralni nervni sistem (mozak i kičmena moždina).

Lek Campral pomaže ljudima koji boluju od alkoholne zavisnosti, da se uzdrže od konzumiranja alkoholnih pića. Lek Campral u kombinaciji sa psihološkim savetovanjem će Vam pomoći da ne počnete ponovo da pijete. Njegovo dejstvo se ostvaruje delovanjem na hemijske promene koje su se dogodile u mozgu tokom godina dok ste pili alkoholna pića. On ne sprečava štetna dejstva kontinuirane zloupotrebe alkohola.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Campral

### Lek Campral ne smete uzimati:

- ako imate alergijsku reakciju, osip na koži, oticanje lica, zviždanje u plućima ili otežano disanje nakon uzimanja akamprosata-kalcijuma ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako dojite,
- ako imate bubrežnu slabost (insuficijenciju),

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Campral.

Ne smete da pijete kada počinjete terapiju lekom Campral. Lek Campral će biti manje efikasan ako nastavite da pijete.

Ako pijete previše alkohola, Vaše telo, a naročito vaš nervni sistem se adaptira na dejstva alkohola. Kada iznenada prestanete da pijete alkohol možete imati neprijatne simptome poznate kao sindrom alkoholne apstinencije, koji može trajati do dve nedelje.

Treba da počnete da uzimate lek Campral što pre nakon perioda apstinencije.

S obzorom da pacijenti koji pate od zavisnosti od alkohola, često pate i od depresije preporučuje se da vas lekar prati radi simptoma depresije i suicidalnih ideja.

Ne preporučuje se upotreba ovog leka kod pacijenata sa teškom insuficijencijom jetre.

Ovaj lek se ne preporučuje deci ili starijim osobama.

### Drugi lekovi i Campral

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Campral se često daje pacijentima zajedno sa drugim lekovima koji se koriste za lečenje alkoholne apstinencije ili za održavanje apstinencije. Do sada nije zabeleženo da lek Campral reaguje sa drugim lekovima, međutim ako su Vam propisani diuretici (lekovi koji se koriste za izbacivanje viška tečnosti) posavetujte se sa svojim lekarom.

### Uzimanje leka Campral sa alkoholom

**Uzimanje alkohola dok uzimate lek Campral Vas ne čini da se osećate bolesno, međutim ne smete uopšte da uzimate alkohol dok ste na terapiji lekom Campral.** Čak i ako pijete male količine alkohola izlažete se riziku da terapija ne uspe i može se desiti da ponovo počnete puno da pijete.

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ako dojite, ne smete da uzimate lek Campral.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Campral Vas ne čini pospanim i stoga se ne očekuje da ima uticaj na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

## **3. Kako se uzima lek Campral**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

### **Doziranje**

#### *Odrasle osobe uzrasta od 18 do 65 godina*

Ako imate 60 kg ili više:

uobičajena doza je 6 tableta na dan: 2 tablete ujutru, 2 tablete u podne i 2 tablete uveče, uz obroke.

Ukoliko imate manje od 60 kg:

uobičajena doza je 4 tablete na dan: 2 tablete ujutru, 1 tableta u podne i 1 tableta uveče, uz obroke.

### **Trajanje terapije**

Preporučena dužina trajanja terapije je 1 godina.

### **Ako ste uzeli više leka Campral nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Campral nego što treba, odmah pozovite svog lekara ili zdravstvenu ustanovu. Možete dobiti proliv i imati povećane koncentracije kalcijuma u krvi.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Campral**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ako ste zaboravili da uzmete dozu, uzmite je čim se setite i sledeću dozu uzmite u pravo vreme.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Campral**

Recite svom lekaru pre nego što prestanete da uzimate tablete i sledite njegov savet.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Ukoliko doživite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava dok uzimate lek Campral, PRESTANITE da uzimate tablete i odmah se obratite Vašem lekaru: teška alergijska reakcija, kao što je angioedem (veliki pečati na koži i lokalizovani otoci na telu, uključujući i lice i grlo) ili anafilaktička reakcija (dovodi do otežanog disanja sa osipom, oticanjem, zviždanjem u plućima i osećajem gubitka svesti).**

**Prijavljena su sledeća neželjena dejstva:**

**Veoma česta** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- proliv.

**Česta** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol u stomaku
- gasovi
- mučnina
- povraćanje
- svrab ili osip na koži
- smanjena seksualna želja
- polna nemoć (impotencija)
- frigidnost.

**Povremena** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećana seksualna želja.

**Veoma retka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijske reakcije, uključujući koprivnjaču, angioedem ili anafilaktičke reakcije (videti na početku odeljka).

**Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- osip sa plikovima na koži koji su puni tečnosti.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Campral**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Campral posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Campral

- Aktivna supstanca je akamprosata-kalcijum. Jedna gastorozistentna tableta sadrži 333 mg akamprosata-kalcijuma.

- Pomoćne supstance su:

jezgro tablete: krosповidon; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-silikat ; natrijum-skrobglukolat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat;

film: Eudragit L30 D (metakrilna kiselina - etilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30%); talk; propilenglikol.

### Kako izgleda lek Campral i sadržaj pakovanja

Okrugle, obložene tablete, bele boje, prečnika 10 mm, sa utisnutom oznakom „333” sa jedne strane.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC-Al blister.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 7 blistera sa po 12 gastorozistentnih tableta i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole

MERCK D.O.O. BEOGRAD

Omladinskih brigada 90 v

Beograd - Novi Beograd

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2020.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

### Broj i datum dozvole:

515-01-04954-18-001 od 09.03.2020.

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### Terapijske indikacije

Akamprosata je indikovano za „održavanje apstinencije kod pacijenata zavisnih od alkohola”, u kombinaciji sa psihološkim savetovanjem.

### Doziranje i način primene

#### Doziranje

*Odrasle osobe uzrasta od 18 do 65 godina:*

- 2 tablete tri puta dnevno, uz obrok (2 tablete ujutru, u podne i uveče) kod pacijenata koji su teški 60 kg ili više,

- kod pacijenata koji imaju manje od 60 kg, dnevna doza je 4 tablete podeljene u 3 doze, uz obrok (2 tablete ujutru, 1 u podne i 1 uveče).

#### *Stariji pacijenti*

Akamprosat ne treba koristiti kod starijih pacijenata.

#### *Pedijatrijska populacija*

Akamprosat ne treba primenjivati kod dece.

Preporučena dužina trajanja terapije je 1 godina. Terapiju akamprosatom treba inicirati što je pre moguće, nakon završetka faze odvikavanja, a terapiju treba održavati ako dođe do relapsa.

Akamprosat ne štiti od štetnih dejstava kontinuirane zloupotrebe alkohola. Kontinuirana zloupotreba alkohola poništava terapijske efekte akamprosata, tako da terapiju ovim lekom treba započeti nakon terapije odvikavanja, kada pacijent apstinira od alkohola.

#### **Lista pomoćnih supstanci**

Jezgro tablete:

krospovidon

celuloza, mikrokristalna

magnezijum-silikat

natrijum- skrobglikolat

silicijum- dioksid, koloidni, bezvodni

magnezijum-stearat.

Film:

Eudragit L30 D (metakrilna kiselina –e tilakrilat kopolimer (1:1) disperzija 30%)

talk

propilenglikol.

#### **Inkompatibilnost**

Nije primenljivo.

#### **Rok upotrebe**

3 godine.

#### **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

#### **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC-Al blister.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 7 blistera sa po 12 gastrozistentnih tableta i Uputstvo za lek.

**Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)**

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.