

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Campral[®], 333 mg, gastrorezistentne tablete

INN: akamprosat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna gastrorezistentna tableta sadrži 333 mg akamprosata-kalcijuma.

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gastrorezistentna tableta.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

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

4.2. 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.

4.3. Kontraindikacije

- Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.
- Kod dojilja (videti odeljak 4.6).
- U slučajevima bubrežne insuficijencije (vrednosti kreatinina u serumu >120 mikromol/L).

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Nije utvrđena bezbednost i efikasnost primene leka Campral kod pacijenata mlađih od 18 godina ili starijih od 65 godina. Lek Campral se zbog toga ne preporučuje kod ovih populacija.

Nije utvrđena bezbednost i efikasnost primene leka Campral kod pacijenata sa teškom insuficijencijom jetre (*Childs-Pugh* klasifikacija C).

S obzirom da je povezanost između zavisnosti od alkohola, depresije i suicidnosti dobro poznata i kompleksna, preporučuje se praćenje simptoma depresije i suicidnih ideja kod pacijenata zavisnih od alkohola, uključujući i one pacijente koji se leče akamprosatom.

Zloupotreba leka i stvaranje zavisnosti

Pretkliničke studije su pokazale da se akamprosato malo ili skoro uopšte ne zloupotrebljava. U kliničkim studijama nije dokazano da se razvija zavisnost na akamprosato što pokazuje da akamprosato nema značajan potencijal za stvaranje zavisnosti.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Istovremeno uzimanje alkohola sa akamprosatom ne menja farmakokinetiku alkohola niti akamprosata. Uzimanje akamprosata sa hranom umanjuje njegovu bioraspoloživost u poređenju sa uzimanjem u stanju gladovanja.

U kliničkim studijama je utvrđeno da je upotreba akamprosata u kombinaciji sa antidepresivima, anksioliticima, hipnoticima, sedativima i neopioidnim analgeticima, bezbedna.

Farmakokinetičke studije su potpune i ne pokazuju interakcije između akamprosata sa diazepamom, disulfiramom, oksazepamom, tetrabamatom ili meprobamatom ili imipraminom.

Nema dostupnih podataka o istovremenoj upotrebi akamprosata sa diureticima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o upotrebi leka Campral kod trudnica. Ispitivanja na životinjama nisu pokazala fetotoksičnost ili teratogenost. Lek Campral isključivo sme da se koristi tokom trudnoće samo nakon procene koristi/rizika za pacijentkinju, odnosno ako pacijentkinja može da se suzdrži od uzimanja alkohola samo ukoliko koristi lek Campral, a kada upotreba alkohola u toku trudnoće predstavlja rizik za razvoj fetotoksičnosti ili teratogenosti.

Dojenje

Poznato je da se lek Campral izlučuje mlekom kod ženki životinja u laktaciji. Nije poznato da li se akamprosato izlučuje u majčino mleko kod ljudi. Nema podataka o upotrebi akamprosata kod odojčadi. Lek Campral se ne sme koristiti kod žena koje doje.

Ukoliko žena koja doji ne može da se uzdrži od uzimanja alkohola bez terapije akamprosatom, potrebno je odlučiti da li će žena prestati da doji ili prestati da uzima lek Campral uzimajući u obzir važnost leka za ženu.

Plodnost

U studijama koje su rađene na životinjama nije uočen neželjeni uticaj leka na plodnost. Bez obzira na to, nije poznato da li akamprosat utiče na plodnost kod ljudi.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lek Campral nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Prema informacijama dobijenim iz kliničkih ispitivanja i spontanijh prijava nakon stavljanja leka u promet, sledeće neželjene reakcije se mogu uočiti prilikom terapije lekom Campral. Neželjena dejstva su klasifikovana u skladu sa učestalošću na sledeći način:

veoma česta ($\geq 1/10$), česta ($\geq 1/100$, $< 1/10$), povremena ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), retka ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), veoma retka ($< 1/10000$), nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Gastrointestinalni poremećaji

Veoma često: dijareja.

Često: abdominalni bol, mučnina, povraćanje, nadutost.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Često: pruritis, makulo-papilarni osip.

Nepoznata učestalost: vezikulo-bulozne erupcije.

Poremećaji imunskog sistema

Veoma retko: reakcije preosetljivosti, uključujući urtikariju, angioedem ili anafilaktičke reakcije.

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki

Često: frigidnost ili impotencija.

Psijatrijski poremećaji

Često: smanjen libido.

Povremeno: povećan libido.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Akutno predoziranje akamprosatom je obično blago. U prijavljenim slučajevima, jedini simptom koji može razumno da se poveže sa predoziranjem je dijareja. Nije prijavljen slučaj hiperkalcemije. Terapija kod predoziranja bi bila simptomatska.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: ostali lekovi koji deluju na nervni sistem; lekovi koji se upotrebljavaju u alkoholnoj zavisnosti

ATC kod: N07BB03

Akamprosat-kalcijum (kalcijum-acetilhomotaurinat) ima strukturu sličnu neuromedijatornim aminokiselinama, kao što su taurin ili gama-aminobuterna kiselina (GABA). Sadrži acetil grupu koja omogućava prolaz kroz krvno-moždanu barijeru. Pokazano je da akamprostat stimuliše GABA-ergičku inhibitornu neuromedijaciju i antagonizuje dejstvo ekscitatornih aminokiselina, pogotovu glutamata.

Studije na životinjama su pokazale da akamprosata ima specifično dejstvo na alkoholnu zavisnost, jer smanjuje voljnu konzumaciju alkohola kod pacova koji su razvili alkoholnu zavisnost, bez uticaja na ukupan unos tečnosti i hrane.

5.2. Farmakokinetički podaci

Akamprosata pokazuje umerenu, sporu i kontinuiranu resorpciju iz gastrointestinalnog trakta, sa visokim interindividualnim varijabilitetom. Uzimanje akamprosata sa hranom smanjuje bioraspoloživost leka u poređenju sa njegovim uzimenjem natašte. Stanje ravnoteže se dostiže do sedmog dana posle ponovljenog oralnog doziranja. Akamprosata se ne vezuje za proteine plazme.

Resorpcija nakon oralne primene pokazuje značajnu varijabilnost i uobičajeno iznosi manje od 10% unetog leka u prvih 24 sata. Akamprosata se isključivo izlučuje putem bubrega u neizmenjenom obliku, bubrežni klirens akamprosata je skoro identičan ukupnom klirensu plazme. Takođe, nakon infuzije akamprosata, postoji linearna povezanost između stepena oštećenja funkcije bubrega i produženja poluvremena eliminacije iz plazme.

Kinetika akamprosata nije promenjena u grupi A i B *Child-Pugh* klasifikacije oštećenja funkcije jetre, populacije koja je verovatno ciljna grupa za terapiju akamprosatom. To je u skladu sa odsustvom metabolizma leka u jetri.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

U pretkliničkim studijama, znaci toksičnosti su bili vezani za prekomerni unos kalcijuma, a ne za acetilhomotaurin. Primećeni su poremećaji u metabolizmu fosfata/kalcijuma uključujući dijareju, kalcifikaciju mekih tkiva, bubrežne i srčane lezije. Kod životinja akamprosata ne pokazuje mutageno ili karcinogeno dejstvo, niti teratogeno dejstvo ili neželjena dejstva na muške ili ženske reproduktivne sisteme. Detaljna *in vitro* i *in vivo* ispitivanja akamprosata za detekciju genetskih i hromozomalnih mutacija nisu dala dokaze potencijalne genotoksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. 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.

6.2. Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3. Rok upotrebe

3 godine.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. 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 gastrorezistentnih tableta i Uputstvo za lek.

6.6. 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.

7. NOSILAC DOZVOLE

MERCK D.O.O. BEOGRAD
Omladinskih brigada 90 v
Beograd – Novi Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Broj poslednje obnove dozvole: 515-01-04954-18-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 20.03.2009.

Datum poslednje obnove dozvole: 09.03.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Mart, 2020.