

## Prospecto: información para el usuario

### Campral 333 mg comprimidos recubiertos Acamprosato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Campral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Campral
3. Cómo tomar Campral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Campral
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Campral y para qué se utiliza**

Campral es un medicamento que actúa a nivel del cerebro. La acción la ejerce sobre unas sustancias cerebrales que se encuentran relacionadas con la aparición de la dependencia al alcohol.

Tras el período de desintoxicación alcohólica, Campral está indicado para evitar la recaída por parte del paciente en la ingesta de alcohol. El tratamiento con Campral siempre debe acompañarse de psicoterapia para lograr el mantenimiento de la abstinencia del alcohol.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Campral**

##### **No tome Campral:**

- si es alérgico al acamprosato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece alguna enfermedad renal (nivel de creatinina en sangre superior a 120 micromol/l)
- si se halla en periodo de lactancia.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Campral

- Si es menor de 18 años o mayor de 65 años.
- Si sufre insuficiencia hepática grave.
- Debido a que la relación entre la dependencia al alcohol, la depresión y el índice de suicidio es reconocida y compleja, si padece dependencia al alcohol y presenta síntomas de depresión o suicidio consulte con su médico o farmacéutico.

##### **Uso de Campral con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Toma de Campral con alimentos, bebidas y alcohol**

La administración de Campral conjuntamente con las comidas puede reducir su eficacia por ello se recomienda tomarlo antes de las comidas.

Aunque no se han descrito interacciones de Campral con el alcohol, no se recomienda su administración conjunta.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Aunque no se han demostrado efectos nocivos, no se dispone de datos suficientes sobre el uso de Campral en mujeres embarazadas.

Se desconoce si Campral se excreta a través de la leche materna en humanos; no obstante, dado que sí se ha demostrado que se excreta en animales, Campral no debe utilizarse en mujeres en período de lactancia.

Se desconoce si Campral puede afectar o no la fertilidad en humanos.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Campral no tiene influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Campral contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Campral**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

- en pacientes que pesen más de 60 kg, 6 comprimidos al día repartidos en 3 tomas (2 comprimidos por la mañana, 2 al mediodía y 2 por la noche).
- en pacientes que pesen menos de 60 kg, 4 comprimidos al día repartidos en 3 tomas (2 comprimidos por la mañana, 1 al mediodía y 1 por la noche).

### **Uso en niños y adolescentes**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Campral en pacientes menores de 18 años por lo que no se recomienda su uso en esta población.

### **Método de administración**

Los comprimidos se ingieren sin masticar con algo de líquido.

Los comprimidos deben tomarse antes de las comidas.

### **Duración del tratamiento**

La duración recomendada del tratamiento es de 1 año.

### **Si toma más Campral del que debe**

Consulte inmediatamente a su médico o a su farmacéutico.

Dependiendo de la cantidad de medicamento que haya tomado, podría ser necesario la interrupción del tratamiento.

La sobredosis aguda suele ser leve. En los casos notificados, el único síntoma que puede relacionarse con la sobredosis es la diarrea.

No se ha notificado nunca ningún caso de hipercalcemia (aumento de los niveles de calcio) a consecuencia de una sobredosis. Sin embargo, en caso de suceder así, el tratamiento deberá ser sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono.: 91.562.04.20.

### **Si olvidó tomar Campral**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas cuando aparecen son de carácter leve y transitorio.

Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con Campral:

**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):** diarrea

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):** náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, picor, erupción cutánea, frigidez, disminución de la libido (deseo sexual) e impotencia.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):** aumento de la libido.

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):** urticaria, angioedema (hinchazón bajo la piel producida, fundamentalmente, en cara y cuello), reacciones anafilácticas (reacción alérgica generalizada grave).

**Desconocidos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):** erupciones de tipo vesículo-ampulosas.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Campral**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Campral

- El principio activo es acamprosato. Cada comprimido contiene 333 mg de acamprosato.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, silicato de magnesio, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión al 30 por ciento, crospovidona, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), estearato de magnesio, talco, propilenglicol, sílice coloidal anhidra.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Campral se presenta en envases de 84 comprimidos recubiertos redondos blancos con la inscripción 333.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular

Merck Santé s.a.s.  
37, rue Saint Romain  
69379 Lyon Cedex 08 – Francia

#### Responsable de la fabricación

MERCK SANTE S.A.S. CENTRO DE PRODUCCION DE SEMOY  
2 rue du Pressoir Vert (Semoy) - F-45400 - Francia

MERCK S.L.Polígono Merck (Mollet del Vallés (Barcelona)) - 08100 - España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

#### **España**

Merck, S.L.  
Tel: + 34 935.65.55.00

**Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2019**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>