

## KULLANMA TALİMATI

### CAMPRAL 333 mg enterik kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 333 mg Akamprosat içerir.
- **Yardımcı maddeler :** Krospovidon, mikrokristalize selüloz, magnezyum silikat, sodyum nişasta glikolat, koloidal silika, magnezyum stearat, akrilik asit etil ester ve metakrilik asidin anyonik kopolimeri (EUDRAGIT L 30 D), talk, propilen glikol.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız*

#### **Bu kullanma talimatında:**

1. **CAMPRAL nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **CAMPRAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ?**
3. **CAMPRAL nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **CAMPRAL’in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CAMPRAL nedir ve ne için kullanılır?**

CAMPRAL 333mg enterik kaplı tablet , barsaklarda çözünen ve alkol bağımlılığının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

CAMPRAL, alkol bağımlısı hastalarda abstinans (alkolden uzak durma) durumunun sürdürülmesine yardımcı olur .

#### **2. CAMPRAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**CAMPRAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Eğer;

- Akamprosata allerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Böbrek yetmezliğiniz varsa.
- Çocuksanız (18 yaş altı)
- Yaşlı iseniz (65 yaş üzeri)
- Emziriyorsanız

### **CAMPRAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Karaciğer hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **CAMPRAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yemeklerle birlikte alındığında ilacın emilimi azalabilir, bu nedenle mümkünse aç karnına alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuzun tavsiyesi haricinde, gebelik döneminde CAMPRAL kullanılmamalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

Emziren kadınlarda CAMPRAL kullanılmamalıdır.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

İlacın araba ve makine kullanımı üzerinde hiç bir etkisi yoktur.

### **CAMPRAL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez.)

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Alkol ve CAMPRAL’in birlikte kullanımı, her ikisinin de vücuttaki aktivitesini etkilemez.

Disülfiram, akamprosatin yapısını etkilemez ve akamprosata ve disülfiramın birlikte kullanımı iyi tolere edilir ve alkolsüzlük toleransını yükseltir.

Akamprosata; alkol bağımlılığı tedavisinde yaygın olarak kullanılan depresyon tedavisi ve anksiyete tedavisi ilaçları ile (diazepam, oksazepam, tetrabamat, meprobamat ve imipramin) etkileşmemektedir.

Disülfiram ile birlikte alınmasının akamprosatin vücuttaki aktivitesi üzerinde etkisi yoktur.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. CAMPRAL nasıl kullanılır ?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

60 kg üstündeki kişiler için günde 6 tablet  
60 kg altındaki kişiler için ise günde 4 tablet

**Uygulama yolu ve metodu:**

- Tabletleri bir miktar suyla birlikte yutunuz.
- Tabletleri çiğnemeyiniz.
- Kaç tablet alacağınızı ve bunları hangi sıklıkta alacağınız konusunda her zaman doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

Dozaj, sabah, öğle ve akşam şeklinde üçe bölünerek veya doktorunuzun önerdiği şekilde alınır.

6 tablet : sabah iki, öğle iki ve akşam iki tablet

4 tablet : sabah iki, öğle bir ve akşam bir tablet

Eğer sindirim sisteminizde engel bir durum yoksa ilacı aç karnına alınız.

Tedavinin süresi:

Ortalama tedavi süresi 1 yıldır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

CAMPRAL'in çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde kullanılması önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş üstündeki hastalarda CAMPRAL kullanılması önerilmemektedir.

**Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa bu konuda yeterli veri olmadığından CAMPRAL kullanımı ile ilgili hekiminizin tavsiyesine uyunuz.

**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa CAMPRAL kullanılması önerilmemektedir.

*Eğer CAMPRAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CAMPRAL kullandıysanız:**

*CAMPRAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**CAMPRAL' i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CAMPRAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki yoktur.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi CAMPRAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Görülebilecek yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CAMPRAL’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Allerjik reaksiyonlar:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmeleri,
- Döküntü.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CAMPRAL’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Diğer olası yan etkiler:**

**Çok yaygın yan etkiler :**

- İshal

**Yaygın yan etkiler :**

- Karın ağrısı, mide bulantısı, kusma, gaz şikayeti
- Kaşıntı, ciltte kızarıklık veya kabarcık,
- Cinsel isteksizlik ve iktidarsızlık

**Yaygın olmayan yan etkiler :**

- Cinsel istekte artış

**Sıklığı bilinmeyen yan etkiler :**

- Aşırı hassasiyet reaksiyonları

*Eğer bu yan etkilerden biri ciddi hal alırsa veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### 4. CAMPRAL'in saklanması

*CAMPRAL'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CAMPRAL'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü belirtmektedir.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi** :Merck İlaç Ecza ve Kimya Tic. A.Ş.  
Ataşehir/İstanbul

**Üretim Yeri** : Merck Sante S.A.S.  
Semoy/ Fransa

*Bu Kullanma Talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*