ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Campral – Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält 333,0 mg Acamprosat-Calcium, entsprechend 300 mg Acamprosat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten.

Weiße, runde Tabletten mit der Prägung „333“ auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung der Aufrechterhaltung der Abstinenz beim alkoholabhängigen Patienten. Eine Behandlung mit Campral ist nur angezeigt im Rahmen eines therapeutischen Gesamtkonzepts, das auch begleitende psycho- und soziotherapeutische Maßnahmen einschließt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Die Dosierung hängt vom Körpergewicht ab.

Bei einem Körpergewicht von 60 kg oder mehr:
3mal täglich 2 Filmtabletten (2 am Morgen, 2 zu Mittag und 2 am Abend)

Bei einem Körpergewicht von weniger als 60 kg:
4 Tabletten verteilt auf 3 Tagesdosen (z.B. 2-1-1)

Eingeschränkte Leberfunktion*:*
Gegebenenfalls Dosis herabsetzen.

Art der Anwendung
Campral – Filmtabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit unzerkaut zu den Mahlzeiten geschluckt werden.

Die Behandlung mit Acamprosat-Calcium soll unmittelbar nach der Alkohol-Entgiftung beginnen und darf auch im Falle eines Rezidivs nicht abgebrochen werden.

Die empfohlene Behandlungsdauer beträgt ein Jahr.

4.3 Gegenanzeigen

Campral Filmtabletten sind kontraindiziert bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Campral Filmtabletten sind kontraindiziert
- bei Patienten mit Niereninsuffizienz (Serumkreatinin > 120 µmol/l)
- während der Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da der Zusammenhang zwischen Alkoholabhängigkeit, Depression und Suizidalität anerkannt und komplex ist, wird eine engmaschige Überwachung in Bezug auf die jeweiligen Symptome bei alkoholabhängigen Patienten, einschließlich solcher, die mit Acamprosat behandelt werden, empfohlen.

Missbrauch und Abhängigkeit
Nichtklinische Studien deuten darauf hin, dass Acamprosat ein geringes oder gar kein Missbrauchspotential hat.
In klinischen Studien wurden keine Anzeichen einer Abhängigkeit von Acamprosat nachgewiesen. Dies zeigt, dass Acamprosat kein signifikantes Abhängigkeits-potential aufweist.

<u>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion</u>
Patienten nach Nierensteinleiden sind während einer Acamprosat-Calcium - Therapie sorgfältig zu überwachen, da bei Tieren in hoher Dosierung Kalkablagerungen in den Nieren beobachtet wurden.

<u>Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion</u>
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Campral wurde bei Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz (Childs-Pugh Classification C) nicht nachgewiesen.
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion wird empfohlen, die Leberfunktion vor Behandlungsbeginn und während der Behandlung zu kontrollieren.

<u>Kinder und Jugendliche und Patienten über 65 Jahre</u>
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Campral Filmtabletten wurde bei Kindern und Jugendlichen (bis 18 Jahren) und Patienten über 65 Jahren nicht nachgewiesen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Disulfiram, Oxazepam, Tetrabamat, oder Meprobamat wurden keine Veränderung bei der Häufigkeit der klinischen und /oder biologischen Wechselwirkungen beobachtet.

In klinischen Studien wurde Acamprosat in Kombination mit Antidepressiva, Anxiolytika, Hypnotika und Sedativa und nicht-opioiden Analgetika sicher verabreicht.

Die gleichzeitige Einnahme von Campral Filmtabletten und Alkohol beeinflusst weder die Pharmakokinetik von Alkohol noch die von Acamprosat.

Die Bioverfügbarkeit von Acamprosat-Calcium wird durch Einnahme mit einer Mahlzeit verringert verglichen mit der Einnahme zwischen den Mahlzeiten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:
Da keine klinischen Daten vorliegen, sollen Campral Filmtabletten während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, obwohl Tierversuche keinen Nachweis einer Fetotoxizität oder Teratogenität erbrachten.
Nur wenn die Patientin ohne Behandlung mit Campral nicht auf das Trinken von Alkohol verzichten kann und wenn in weiterer Folge das Risiko einer Fetotoxizität oder Teratogenität auf Grund von Alkohol besteht, kann Campral nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung verwendet werden.

Stillzeit:
Campral tritt in die Muttermilch von Säugetieren über. Es ist nicht bekannt, ob Acamprosat beim Menschen in die Muttermilch übertritt. Es gibt keine entsprechenden Daten für den Gebrauch von Acamprosat bei Säuglingen. Campral darf daher nicht von stillenden Müttern eingenommen werden.

Fertilität:
In Tierstudien wurden keine Auswirkungen auf die Fertilität beobachtet. Es ist nicht bekannt, ob Acamprosat die Fertilität beim Menschen beeinflusst.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Campral Filmtabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Acamprosat-Calcium sind in der Regel leichter und vorübergehender Art. Sie betreffen vorwiegend den Verdauungstrakt und die Haut.

Informationen zu Folge, die während klinischer Studien und aus Spontanmeldungen seit Markteinführung gesammelt wurden, können die folgenden Nebenwirkungen bei der Einnahme von Campral Filmtabletten auftreten.

Die Häufigkeitsangaben sind wie folgt definiert:

Sehr häufig (≥ 1/10); häufig (≥ 1/100, < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100); selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000); sehr selten (< 1/10.000), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr häufig: Durchfall
Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes
Häufig: Pruritus, makulopapulöse Exantheme
nicht bekannt: Vesiculo-bullöser Ausschlag

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Allergische Reaktionen einschließlich Urtikaria, Angioödem oder Anaphylaxie

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Häufig: Frigidität oder Impotenz

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Verminderung der Libido
Gelegentlich: Zunahme der Libido
Selten: Verwirrtheit und Schlafstörungen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 Wien
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Akute Überdosierung verläuft für gewöhnlich mild. In den berichteten Fällen war das einzige Symptom, das realistischerweise mit einer Überdosierung in Verbindung gebracht werden konnte, Durchfall. Fälle von Hyperkalziämie wurden nie berichtet. Die Behandlung einer Überdosierung richtet sich nach den Symptomen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Behandlung der Alkoholabhängigkeit
ATC-Code: N07BB03

Acamprosat-Calcium ist ein Psychopharmakon, das in seinem chemischen Aufbau Ähnlichkeiten mit Überträgerstoffen von Aminosäurestruktur wie Taurin oder γ-Aminobuttersäure (GABA) aufweist. Durch eine Acetylierung wird eine Passage der Blut-Hirnschranke ermöglicht.
Acamprosat-Calcium stimuliert die inhibitorische GABAerge Transmission und übt einen antagonistischen Effekt auf die Übertragung durch exzitatorische Aminosäuren, insbesondere Glutamat, aus.

Da in der Pathophysiologie der Alkoholabhängigkeit Störungen der synaptischen Übertragungen eine bedeutende Rolle spielen, wird die Wiederherstellung des Gleichgewichtes inhibitorischer und exzitatorischer Transmission als grundlegender Wirkmechanismus von Acamprosat-Calcium angesehen.

Auch tierexperimentelle Studien zeigen einen spezifischen Effekt von Acamprosat-Calcium auf die Alkoholabhängigkeit, indem es die freiwillige Alkoholaufnahme bei alkoholabhängigen Ratten vermindert.

In einer kombinierten Auswertung der klinischen Studien lag der Prozentsatz der abstinenten Patienten nach 180 Tagen bei 31 % gegenüber 20 % unter Placebo und nach 360 Tagen bei 22 % gegenüber 12 % unter Placebo.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:
Acamprosat-Calcium wird im Gastrointestinaltrakt in mäßigem Umfang resorbiert. Die Resorption verläuft langsam und verzögert mit erheblicher interindividueller Variabilität. Die intestinale Resorption wird durch gleichzeitige Nahrungsaufnahme vermindert.

Verteilung:
Steady-State-Plasmaspiegel werden am siebenten Einnahmetag erreicht.
Acamprosat-Calcium wird nicht an Plasmaproteine gebunden, wird nicht metabolisiert und zu 50 % mit dem Harn ausgeschieden.
Es besteht eine lineare Relation zwischen der Dosis, der C_{max} und der Fläche unter der Kurve.

Elimination:
Es besteht eine lineare Beziehung zwischen der Kreatininclearance, der totalen nachweisbaren Plasmaclearance, der renalen Clearance, der Plasmahalbwertszeit und der mittleren Verweildauer von Acamprosat-Calcium. Die Pharmakokinetik von Acamprosat-Calcium wird durch Störungen der Leberfunktion nicht verändert, außer in schweren Fällen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zeigen, dass die Toxizitätszeichen auf die exzessive Einnahme von Kalzium zurückgeführt werden können und nicht auf Acetylhomotaurin. Störungen des Kalzium-/Phosphormetabolismus wurden beobachtet wie etwa Diarrhoe, Weichteilverkalkung, renale und kardiale Läsionen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Crospovidon
Mikrokristalline Cellulose
Magnesiumsilikat
Natriumstärkeglykolat
Siliziumdioxid
Magnesiumstearat
Eudragit L
Talkum
Propylenglykol

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC/Aluminiumfolie Blisterpackungen in Faltschachteln verpackt.

84 und 168 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Merck Gesellschaft mbH
Rechte Wienzeile 225 / Tür 501
1120 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1-21427

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25. April 1996
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 06. April 2011

10. STAND DER INFORMATION

05/2026

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig