

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Campral 300 mg enterosolventní tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní tableta obsahuje acamprosatum 300 mg (jako acamprosatum calcicum 333 mg). Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tableta.

Popis přípravku: Bílé bikonvexní enterosolventní tablety s vyraženým kódem 333 na jedné straně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Campral je přípravek používaný k léčbě chronického alkoholismu.

Přípravek Campral jako součást komplexní terapie je indikován k udržování abstinence u pacientů, kteří byli závislí na alkoholu a nyní abstinují. Léčba akamprosátem má být spojena s dalšími léčebnými postupy, jako jsou rodinná terapie, svépomocná terapie typu Anonymních alkoholiků, relaxační techniky, léčby disulfiramem apod.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen k terapii dospělých pacientů.

Léčba přípravkem Campral se má u pacientů závislých na alkoholu, zahájit co nejdříve po ukončení odvykací fáze terapie ve spojení s dalšími léčebnými postupy. V léčbě se doporučuje pokračovat i v průběhu případných relapsů.

Dávkování:

Pacienti o tělesné hmotnosti vyšší než 60 kg užívají 3krát denně po 2 tabletách přípravku (tj. 3krát denně po 600 mg akamprosátu). Pacienti o tělesné hmotnosti nižší než 60 kg užívají denně 4 tablety (tj. denně 1200 mg akamprosátu), rozdělené do tří jednotlivých dávek: 2 tablety ráno, 1 tabletu v poledne, 1 tabletu večer. Doporučená doba terapie je 1 rok.

Při poruše renálních funkcí je eliminace akamprosátu snížena v závislosti na snížení kreatininové clearance - při renální insuficienci je přípravek kontraindikován.

Při poruše jaterních funkcí není eliminace akamprosátu výrazněji ovlivněna a úprava dávkování není nutná.

Způsob podání: Tablety se polykají celé, nerozkousané, a zapíjejí se malým množstvím tekutiny. Je vhodné užívat je alespoň půl hodiny před jídlem, aby se dosáhlo lepší biologické dostupnosti.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- u pacientů s poškozením renálních funkcí (sérová hladina kreatininu >120 $\mu\text{mol/l}$),
- u kojících žen (viz bod 4.6.).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Bezpečnost a účinnost přípravku Campral nebyla stanovena u pacientů mladších 18 let a starších 65 let. Nedoporučuje se užívat přípravek Campral u uvedených věkových skupin.

Bezpečnost a účinnost přípravku Campral nebyla stanovena u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (Childs-Pugh klasifikace C).

Protože vzájemný vztah mezi závislostí na alkoholu, depresí a sklony k sebevraždě je komplexní a dobře rozpoznatelný, doporučuje se, aby pacienti závislí na alkoholu, včetně těch, kteří jsou léčeni akamprosátem, byli sledováni s ohledem na výskyt těchto příznaků.

Nadměrné užívání a závislost

Neklinické studie potvrzují, že akamprosát má minimální anebo žádný potenciál nadměrného užívání. Klinické studie, v průběhu, kterých nebyl dokázán vznik závislosti na akamprosát, poukazují na bezvýznamný potenciál vzniku závislosti u akamprosátu.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné enterosolventní tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyla zaznamenána žádná změna frekvence výskytu klinických a/nebo biologických nežádoucích účinků při současném užívání akamprosátu a disulfiramu, oxazepamu, tetrabamátu anebo meprobamátu.

V průběhu klinických studií byl akamprosát bezpečně podáván v kombinaci s antidepresivy, anxiolytiky, hypnotiky, sedativy a neopioidními analgetiky.

Současný příjem alkoholu a přípravku Campral nemění farmakokinetické vlastnosti alkoholu ani akamprosátu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují relevantní údaje o užívání přípravku Campral v těhotenství. Studie na zvířatech neprokázaly žádnou fetotoxicitu či teratogenitu akamprosátu. Přípravek Campral se má podávat v těhotenství jen při důkladném zvážení rizika a přínosu, v případě že pacientka nemůže abstinovat od alkoholu bez léčby přípravkem Campral a v případě následného rizika fetotoxicity a teratogenity v důsledku užívání alkoholu.

Kojení

Je známo, že přípravek Campral proniká do mléka laktujících zvířat.

Protože nejsou dostupné údaje, zda prochází akamprosát do mateřského mléka, neodporučuje se jeho podávání kojícím ženám.

Pokud kojící žena nemůže abstinovat od alkoholu bez léčby akamprosátem, je potřebné zvážit, či přerušit kojení nebo léčbu přípravkem Campral, vždy nutno brát v úvahu význam léčby pro pacientku.

Fertilita

Studie na zvířatech neprokázaly žádné nežádoucí účinky ve vztahu k fertilitě. Účinky akamprosátu na fertilitu lidí však nejsou známy.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Campral nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Na základě údajů z klinických studií a spontánních hlášení se během léčby přípravkem Campral vyskytly následující nežádoucí účinky.

V následující části jsou uvedeny nežádoucí účinky podle jejich četnosti:

velmi časté $\geq 1/10$, časté $\geq 1/100$, $< 1/10$, méně časté $\geq 1/1000$, $< 1/100$, vzácné $\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$, velmi vzácné $< 1/10\,000$; včetně izolovaných případů, není známo (není možné odhadnout z dostupných údajů).

Gastrointestinální poruchy

Velmi časté: průjem

Časté: bolest břicha, nauzea, zvracení, meteorismus

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Časté: pruritus, makulopapulózní vyrážka

Není známo: vezikulobulózní výsev

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné: hypersenzitivní reakce zahrnující urtikarii, angioedém nebo anafylaktickou reakci.

Poruchy reprodukčního systému a prsu

Časté: frigidita nebo impotence

Psychiatrické poruchy

Časté: snížení libida

Méně časté: zvýšení libida

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité.

Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Akutní předávkování je obvykle mírné. V zaznamenaných případech byl jediným symptomem prokazatelně spojeným s předávkováním průjem. Nebyl zaznamenaný žádný případ hyperkalcemie.

Léčba předávkování je zaměřená na zmírnění symptomů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jiná léčiva nervového systému, léčiva k terapii závislosti na alkoholu

ATC kód: N07BB03

Akamprosát (acetylhomotaurinát) je chemicky blízký gama-aminomáselné kyselině (GABA) a dalším aminokyselinovým transmittérům v CNS. Přesný mechanismus účinku není znám; předpokládá se, že hlavní mechanismus působení je GABA-ergní snížení hyperexcitability neuronů - v experimentu byla prokázána vazba akamprosátu na GABA-receptory - a antagonické působení proti efektům excitačních aminokyselin. Mimoto se uvažuje o řadě dalších mechanismů (byly zjištěny i vztahy k dalším neurotransmitterům, např. k 54-HT a noradrenalinu). V experimentu na potkanech, závislých na alkoholu, akamprosát se zřetelnou závislostí na velikosti podané dávky snižuje spontánní příjem alkoholu bez ovlivnění celkového příjmu tekutiny; tento účinek akamprosátu antagonizuje antagonistu GABA_A-receptorů bikukulin.

Bylo provedeno několik rozsáhlých klinických studií, kterých se účastnilo celkem 3 338 pacientů. Po 360 dnech abstinovalo bez přerušení 22 % pacientů užívajících akamprosát a 12 % pacientů užívajících placebo.

Ovlivnění srdeční činnosti ani funkce jater nebo ledvin nebylo zjištěno, jen u pacientů s alkoholickou jaterní cirhózou mírného až středního stupně se objevilo přechodné snížení diastolického krevního tlaku. V dlouhodobých klinických sledováních se nikdy neobjevil náznak vzniku závislosti na akamprosátu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Akamprosát se po p.o. podání absorbuje pozvolna a relativně dlouho se značnou interindividuální variabilitou. Po podání 666 mg vápenaté soli akamprosátu (2 tablety přípravku Campral) bylo u zdravých dobrovolníků dosaženo maximální koncentrace v plazmě 180 mikrog/l, AUC (plocha pod křivkou koncentrace v plazmě - čas) byla 3 700 mikrog/l*h. Většina látky byla absorbována do 4 hodin po p.o. podání, hodnota t_{max} není udána. Rovnovážného stavu bylo dosaženo po 7 dnech pravidelného podávání. Současný příjem potravy snižuje absorpci zhruba o 20 %.

Akamprosát se neváže na plazmatické bílkoviny. Proniká hematoencefalickou bariérou (díky acetylaci homotaurinu). Akamprosát se v organismu nemetabolizuje a vylučuje se močí v nezměněné formě. Zdánlivý biologický poločas je 13 hodin.

Přijem alkoholu farmakokinetiku akamprosátu neovlivňuje. Farmakokinetické parametry, zjištěné u zdravých dobrovolníků, se také neliší od hodnot nalezených u abstinujících alkoholiků.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxické projevy po podání přípravku Campral (vápenaté soli acetylhomotaurinu) v preklinických studiích byly vždy způsobeny nadměrným přívodem vápníku nikoli acetylhomotaurinem. Objevily se poruchy přeměny vápníku a fosfátů, průjmy, ukládání vápníku do měkkých tkání, poruchy srdce a ledvin. Nebyla nalezena mutagenita, karcinogenita ani teratogenita, nebylo nalezeno nepříznivé ovlivnění reprodukčních funkcí ani fertility.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Krospovidon, mikrokrytalická celulóza, hydrát trikřemičitanu hořečnatého, sodná sůl karboxymethylškrobu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, disperze methakrylátového kopolymeru L 30%, mastek, propylenglykol.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

PVC/PVDC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 60, 84 a 200 enterosolventních tablet

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Perorální podání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Merck Santé s.a.s., 37 rue Saint Romain, 69008 Lyon, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

87/329/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25.11.1998

Datum posledního prodloužení registrace: 18.11.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU: 19. 11. 2020