

PARTIE III : INFORMATION DESTINÉE AU CONSOMMATEUR

Pr CAMPRAL® Comprimés d'acamprosate de calcium à libération retardée

Ce feuillet est la Partie III d'une « Monographie de produit » en trois parties, publiée lorsque la vente de CAMPRAL® a été autorisée au Canada et est rédigé spécifiquement pour le consommateur. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas toutes les informations relatives à CAMPRAL®. Communiquez avec votre médecin ou pharmacien si vous avez des questions concernant ce médicament.

AU SUJET DE CETTE MÉDICATION

Cette médication sert à :

CAMPRAL® sert à aider les personnes alcooliques à demeurer sobres. Il devrait faire partie d'une thérapie complète qui inclut la consultation thérapeutique. Vous devez avoir cessé de boire de l'alcool avant de prendre ce médicament. CAMPRAL® ne sera pas efficace si vous n'avez pas cessé de boire lorsque vous commencez votre traitement.

Ce qu'elle fait :

On croit que CAMPRAL® fonctionne en rétablissant l'équilibre naturel des composantes chimiques du cerveau.

Quand il ne faut pas l'utiliser :

- Si vous êtes sensible (allergique) à CAMPRAL®, ou tout composant de ce médicament (voir la section « **Les ingrédients non-médicinaux sont :** »).
- Si vous souffrez de troubles rénaux sévères.
- Si vous allaitez.

L'ingrédient médicinal est :

L'acamprosate (acétylhomotaurine de calcium)

Les ingrédients non-médicinaux sont :

Copolymère anionique d'acide méthacrylique et d'ester éthylique de l'acide acrylique, silice colloïdale anhydre, crospovidone, silicate de magnésium, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, propylène glycol, glycolate d'amidon sodique, talc.

Les formes posologiques disponibles sont :

Chaque comprimé à libération retardée de 333 mg de CAMPRAL® est disponible sous forme de comprimé entérique rond, blanc avec « 333 » inscrit sur un côté. Les comprimés sont offerts en plaquettes de 84 comprimés.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous développez de nouveaux symptômes de santé mentale ou si vous ressentez une détérioration des symptômes existants, tels que la dépression ou des pensées suicidaires, pendant que vous prenez CAMPRAL®, vous devriez en parler avec votre médecin

ou pharmacien, sans tarder.

L'utilisation de CAMPRAL® n'élimine pas, ni ne réduit les symptômes du sevrage alcoolique (les symptômes ressentis par les personnes qui cessent brusquement de boire de l'alcool, alors qu'elles sont alcooliques).

La thérapie CAMPRAL® devrait faire partie d'un programme de traitement qui inclut consultation et soutien thérapeutiques.

Vous devez poursuivre la thérapie CAMPRAL® telle que prescrite, même dans le cas d'une rechute (nouvelle consommation d'alcool) et vous devez discuter de toute nouvelle consommation d'alcool avec votre médecin.

AVANT de prendre CAMPRAL® avisez votre médecin ou pharmacien si :

- Vous êtes enceinte ou comptez le devenir.
- CAMPRAL® pourrait être utilisé pendant votre grossesse si vous ne pouvez vous abstenir de boire de l'alcool sans la thérapie CAMPRAL®. CAMPRAL® ne prévient pas les effets nocifs sur le fœtus que provoque la consommation d'alcool.

Quoique lors d'études contrôlées, CAMPRAL® n'a pas démontré qu'il altérerait la coordination, certains médicaments (ex. sédatifs, antidépresseurs) peuvent altérer le jugement, la pensée et la fonction motrice. Faites preuve de précaution lorsque vous opérez de la machinerie dangereuse, y compris conduire votre automobile, jusqu'à ce que vous soyez raisonnablement certain que la thérapie CAMPRAL® n'affecte pas votre capacité à participer à de telles activités.

INTERACTIONS AVEC CETTE MÉDICATION

CAMPRAL® n'a pas démontré d'interaction significative avec d'autres médicaments. Si vous prenez actuellement un médicament, qu'il soit ou non sous ordonnance, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

BON USAGE DE CETTE MÉDICATION

Posologie habituelle :

La dose recommandée de CAMPRAL® est de deux comprimés de 333 mg, trois fois par jour. CAMPRAL® devrait être avalé tout rond, sans l'écraser, le mâcher ou le sectionner, et il peut être pris avec ou sans aliments.

Le traitement chez les patients souffrant d'une maladie rénale modérée requiert une réduction de la dose (un comprimé de 333 mg, trois fois par jour).

Ne prenez jamais plus que la dose prescrite.

Une dose réduite peut être prescrite temporairement pour des questions de tolérance.

Surdose :

Obtenez immédiatement des soins d'urgence. Les symptômes de la surdose peuvent inclure la diarrhée.

En cas de surdosage, contacter votre médecin, le service d'urgence ou le Centre Anti-Poison, immédiatement même si il n'y a pas de symptôme.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, ne prenez pas la dose oubliée et poursuivez avec votre régime posologique habituel. Ne doublez pas la dose pour vous reprendre.

EFFETS SECONDAIRES ET COMMENT Y RECTIFIER

Les effets secondaires les plus souvent observés sont de nature gastro-intestinale, tels que la diarrhée, les douleurs abdominales, les gaz et la nausée. Si vous constatez un de ces symptômes, poursuivez votre traitement avec CAMPRAL® et discutez-en avec votre médecin.

D'autres effets secondaires moins répandus incluent :

- Rash, démangeaisons
- Gain pondéral / perte pondérale
- Altération du désir sexuel ou des capacités sexuelles

Vérifiez avec votre médecin ou pharmacien si vous ressentez des effets inattendus ou si un des effets cités ci-haut vous concerne.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET COMMENT Y RECTIFIER				
Symptôme / effet		Aviser votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et avisez votre médecin ou pharmacien
		Seule-ment si sévère	Dans tous les cas	
Commun	Rash ou démangeaisons			√
	Penser à se faire du mal ou passer aux actes (suicide)		√	
Peu commun	Réaction allergique (rash ou démangeaisons, enflure, étourdissements sévères, difficulté à respirer)			√
	Douleur dans les jointures			√

Celle-ci ne constitue pas une liste complète des effets secondaires. Pour tout effet inattendu pendant la prise de CAMPRAL®, communiquez avec votre médecin ou pharmacien.

COMMENT LE CONSERVER

Conservez à température ambiante (15 °C -30 °C).

Gardez hors de la portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez signaler tout effet secondaire suspecté associé à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada par:

- Visiter la page Web sur les rapports des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir des informations sur la façon de signaler en ligne, par courrier ou par fax; ou
- en appelant sans frais au 1-866-234-2345

REMARQUE: Contactez votre professionnel de la santé si vous avez besoin d'informations sur la façon de gérer vos effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

INFORMATION ADDITIONNELLE

Pour en savoir davantage au sujet de CAMPRAL[®], vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>), le site Web du fabricant www.mylan.ca, ou en téléphonant le 1-844 596-9526

Le présent dépliant a été rédigé par Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, Ontario M8Z 2S6

Dernière révision : 23 janvier 2019



Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-844 596-9526
www.mylan.ca