

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Acamprosát Mylan 333 mg gastrorezistentné tablety**

vápenatá soľ akamprosátu

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Acamprosát Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Acamprosát Mylan
3. Ako užívať Acamprosát Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Acamprosát Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Acamprosát Mylan a na čo sa používa**

Acamprosát Mylan je liek pôsobiaci na centrálny nervový systém (mozog a miechu).

Acamprosát Mylan sa používa na liečbu závislosti od alkoholu. Napomáha v udržaní abstinencie u pacientov závislých od alkoholu.

Acamprosát Mylan vám v kombinácii s poradenstvom pomôže nepiť alkohol. Pôsobí na chemické zmeny, ku ktorým došlo v mozgu počas rokov, keď ste pili alkohol. Nepredchádza škodlivým účinkom kontinuálneho nadmerného užívania alkoholu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Acamprosát Mylan**

**Neužívajte Acamprosát Mylan**

- ak ste alergický na akamprosát alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte.
- ak trpíte závažným ochorením obličiek.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Acamprosát Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Acamprosát Mylan sa neodporúča užívať:

- ak ste pacient mladší ako 18 rokov alebo starší ako 65 rokov.
- ak máte závažné ochorenie obličiek.

Ak pijete priveľa alkoholu, vaše telo a najmä váš nervový systém si navykne na účinky alkoholu. Ak potom náhle prestanete piť alkohol, môžete spozorovať niektoré nepríjemne príznaky, známe ako

abstinenčné príznaky. Liečbu Acamprosatom Mylan je potrebné začať ihneď od začiatku obdobia abstinencie.

Keďže pacienti závislí od alkoholu tiež často trpia depresiou a hrozí nebezpečenstvo samovražedných myšlienok, odporúča sa sledovať príznaky depresie a myšlienky na samovraždu.

### **Iné lieky a Acamprosát Mylan**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Acamprosát Mylan sa často podával pacientom súbežne s inými liekmi na liečbu abstinenčných príznakov alebo na udržanie abstinencie. Doposiaľ nie je známe, že by Acamprosát Mylan ovplyvňoval účinok iných liekov, ak vám však boli predpísané diuretiká (lieky na odvodnenie), poraďte sa so svojím lekárom.

### **Acamprosát Mylan a alkohol**

Pitie alkoholu počas užívania Acamprosatu Mylan nevyvoláva nevoľnosť. Napriek tomu však vôbec nepite alkohol počas liečby Acamprosatom Mylan. Už ak si dáte iba malé množstvo alkoholu, riskujete zlyhanie vašej liečby a môžete sa znova vrátiť k nadmernému pitiu alkoholu.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### Tehotenstvo

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Dojčenie

Neužívajte Acamprosát Mylan ak dojčíte, pretože nie je známe, či tento liek preniká do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Acamprosát Mylan nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Acamprosát Mylan**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

#### Dávkovanie

*Dospelí vo veku 18-65 rokov*

- ak vážite 60 kg a viac, odporúčaná dávka je 6 tabliet denne s jedlom: 2 tablety ráno, 2 tablety na obed a 2 tablety večer.

- ak vážite menej ako 60 kg, odporúčaná dávka sú 4 tablety denne s jedlom: 2 ráno, 1 na obed a 1 večer.

#### Trvanie liečby

Acamprosát Mylan sa odporúča užívať jeden rok.

#### Spôsob podávania

Tabletu prehltnite vcelku. Nežujte alebo nelámate tabletu, nakoľko to môže poškodiť jej gastrorezistentný obal.

### **Ak užijete viac Acamprosatu Mylan, ako máte**

Ak užijete priveľa tabliet, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo pohotovostné oddelenie nemocnice. Môžu sa u vás vyskytnúť príznaky hnačky ako sú častá riedka alebo vodnatá stolica, kŕče v bruchu, bolesť brucha, horúčka, nevoľnosť alebo vracanie.

### **Ak zabudnete užiť Acamprosát Mylan**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť jednu dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete a ďalšiu dávku užite v obvyklom čase.

### **Ak prestanete užívať Acamprosát Mylan**

Predtým, ako prestanete užívať tablety, porozprávajte sa so svojim lekárom a riaďte sa jeho radami.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, prestaňte užívať akamprosát a **ihneď sa obráťte na svojho lekára**:

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- závažné alergické reakcie spôsobujúce vyrážky, svrbenie a žihľavku (urtikáriu) na koži, opuch tváre, pier, jazyka alebo inej časti tela (angioedém) alebo dýchavičnosť, problémy s dýchaním s vyrážkou, opuch, chrčanie a pocit na omdlenie (anafylaktická reakcia)

**Iné vedľajšie účinky zahŕňajú:**

**Veľmi časté** (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- hnačka

**Časté** (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť brucha
- nevoľnosť (nauzea)
- vracanie
- plynatosť v žalúdku alebo črevách (nadúvanie)
- fľakatá červená kožná vyrážka
- zníženie sexuálnej túžby (libida)

**Menej časté** (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)

- zvýšenie sexuálnej túžby (libida)

**Neznáme** (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- pľuzgierovitá vyrážka charakterizovaná škvrnami na koži, vyplnenými tekutinou (vezikulobulózny výsev)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Acamprosát Mylan**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Acamprosát Mylan obsahuje**

Liečivo je vápenatá soľ akamprosátu. Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 333 mg vápenatej soli akamprosátu.

Ďalšie zložky sú glyceroldibehenát, mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, koloidný oxid kremičitý a magnéziumstearát. Obal obsahuje hypromelózu, kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu, mastenec, propylénglykol.

### **Ako vyzerá Acamprosát Mylan a obsah balenia**

Acamprosát Mylan gastrorezistentné tablety sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé, obalené tablety na oboch stranách bez označenia.

Acamprosát Mylan je dostupný v blistrových baleniach po 84, 168 a vo viacpočetnom balení po 168 obsahujúcich 2 balenia každé po 84 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Írsko

### **Výrobca**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komárom Mylan útca 1, Maďarsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

MYLAN s.r.o., Tel: + 421 2 32 199 100

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Slovenská republika: Acamprosát Mylan 333 mg

Veľká Británia (Severné Írsko): Acamprosate 333 mg Gastro-resistant Tablets

Prílohač. 1 k notifikácii o zmene, ev.č.: 2021/04696-Z1A

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.**