# FICHA TÉCNICA

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CAMPRAL 333 mg comprimidos recubiertos

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 333 mg de acamprosato de calcio, equivalente a 300 mg de acamprosato.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos gastrorresistentes.

Comprimidos recubiertos redondos, blancos, marcados con “333” en una cara.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Acamprosato está indicado en la terapia de "mantenimiento de abstinencia en pacientes dependientes del alcohol". Deberá ser combinada con psicoterapia.

### 4.2. Posología y forma de administración

Posología

Pacientes, cuyo peso es superior a los 60 kg, 2 comprimidos de acamprosato tres veces al día (2 comprimidos por la mañana, 2 al mediodía y 2 por la noche).

En pacientes con peso inferior a los 60 kg, la posología es de 4 comprimidos en tres tomas diarias (2 comprimidos por la mañana, 1 al mediodía, y 1 por la noche).

Forma de administración

Via oral.

La duración recomendada del tratamiento es 1 año.

### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

El acamprosato está contraindicado en:
- Pacientes con alteración de la función renal (creatinina sérica > 120 micromol/l).
- Mujeres en periodo de lactancia (ver sección 4.6).

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La seguridad y eficacia de Campral no ha sido establecida en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años. Por tanto, no se recomienda el uso de Campral en estos grupos de población.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Debido a que la relación entre la dependencia al alcohol, depresión e índice de suicidio es reconocida y compleja, se recomienda que a los pacientes que presentan dependencia al alcohol, incluyendo aquellos tratados con acamprosato, les sean monitorizados los respectivos síntomas.

Insuficiencia hepática
La seguridad y eficacia de Campral no ha sido establecida en pacientes con insuficiencia hepática grave (clasificación C de la escala Childs-Pugh).

Abuso y dependencia
Estudios no-clínicos sugieren que el acamprosato tiene poco o ningún potencial de abuso. No se detectó en ningún estudio clínico evidencia de dependencia a acamprosato, demostrando así que el acamprosato no tiene un potencial de dependencia significativo.

Contenido de sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol de sodio) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

**4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Alcohol
La toma simultánea de alcohol y Campral no afecta las propiedades farmacocinéticas ni del alcohol ni del acamprosato.

Comidas
La administración de acamprosato conjuntamente con las comidas reduce la biodisponibilidad del fármaco en comparación con la administración en ayunas. Esto puede reducir su eficacia, por lo que se recomienda tomarlo antes de las comidas.

Diazepam, disulfiram e imipramina
Los estudios farmacocinéticos han sido completados y no han puesto de manifiesto interacciones entre acamprosato y diazepam, disulfiram e imipramina.

No se han detectado cambios en la frecuencia de reacciones adversas clínicas y/o biológicas al utilizar concomitantemente acamprosato con disulfiram, oxazepam, tetrabamato o meprobamato.

En estudios clínicos, el acamprosato ha sido administrado con seguridad en combinación con antidepresivos, ansiolíticos, hipnóticos, sedantes, y analgésicos no opioides.

**4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de acamprosato en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales no han mostrado evidencia de fetotoxicidad o teratogenicidad. Por tanto, Campral únicamente debe utilizarse durante el embarazo tras una valoración meticulosa de la relación beneficio/riesgo del tratamiento, cuando la paciente no pueda abstenerse de beber alcohol sin ser tratada con Campral y cuando, consecuentemente, exista riesgo de fetotoxicidad y teratogenicidad debida al alcohol.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lactancia

Se sabe que acamprosato se excreta por la leche en animales en periodo de lactancia. Se desconoce si acamprosato se excreta en la leche materna. No existen datos adecuados del uso de acamprosato en niños. Por ello, se recomienda no administrar Campral a mujeres en periodo de lactancia.

Cuando una mujer en periodo de lactancia no pueda abstenerse de beber alcohol sin ser tratada con acamprosato, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

En estudios con animales, no se observaron efectos adversos relacionados con la fertilidad. Se desconoce si el acamprosato afecta o no la fertilidad en humanos.

**4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Campral sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**4.8. Reacciones adversas**

Según la información recogida en los estudios clínicos y notificaciones espontáneas desde la autorización de comercialización, las siguientes reacciones adversas pueden producirse durante el tratamiento con Campral.

La terminología de frecuencias utilizada en lo sucesivo se ajusta a las siguientes definiciones:

Muy frecuentes (≥1/10), frecuentes (≥1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥1/1 000 a <1/100), raras (≥1/10 000 a <1/1 000), muy raras (<1/10 000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico:
Muy raras: reacciones de hipersensibilidad que incluyen urticaria, angioedema o reacción anafiláctica.

Trastornos psiquiátricos:
Frecuentes: líbido disminuida.
Poco frecuentes: líbido aumentada.

Trastornos gastrointestinales:
Muy frecuentes: diarrea.
Frecuentes: dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Frecuentes: prurito, erupción maculopapular.
Frecuencia no conocida: erupciones de tipo vesículo-ampulosas.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama:
Frecuentes: frigidez, impotencia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.

**4.9. Sobredosis**

La sobredosis aguda suele ser leve. En los casos notificados, el único síntoma que puede relacionarse con la sobredosis es la diarrea.

No se ha notificado nunca ningún caso de hipercalcemia a consecuencia de una sobredosis. Sin embargo, en caso de suceder así, el tratamiento deberá ser sintomático.

**5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: fármacos usados en la dependencia al alcohol, código ATC: N07BB03.

Mecanismo de acción

Acamprosato (acetil homotaurinato de calcio) tiene una estructura molecular similar a la de los aminoácidos neuromediadores, tales como la taurina o ácido gamma amino butírico (GABA), incluyendo una acetilación que permite atravesar la barrera hematoencefálica. Acamprosato posee una actividad estimulante del neurotransmisor inhibidor de la transmisión GABA, así como una acción antagonista de los aminoácidos excitatorios, particularmente el glutamato.

Efectos farmacodinámicos

Estudios llevados a cabo en animales de experimentación han demostrado que el acamprosato posee un efecto específico sobre la dependencia del alcohol, pues reduce la ingesta voluntaria en ratas con dependencia del alcohol, sin modificar la ingesta alimentaria ni la ingesta total de líquidos.

**5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Absorción

La absorción de acamprosato en el tracto gastrointestinal es moderada, lenta y prolongada con una considerable variabilidad inter-individual, siendo habitualmente inferior al 10% del fármaco ingerido durante las primeras 24 horas. La ingesta reduce la absorción oral de acamprosato.

Distribución

Se consiguen niveles plasmáticos estables al séptimo día de la administración repetida. No hay fijación a las proteínas plasmáticas.

Eliminación

El 50% de acamprosato se excreta por la orina sin ser metabolizado. Existe una relación lineal entre los valores de aclaramiento de creatinina y el aclaramiento plasmático aparente total, aclaramiento renal, y vida media plasmática de acamprosato.

Características en grupos específicos de pacientes
La farmacocinética de acamprosato no se modifica por alteraciones de la función hepática.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

En los estudios preclínicos se detectaron signos de toxicidad relacionados con la ingesta excesiva de calcio, pero no por la acetilhomotaurina. Se han observado alteraciones del metabolismo fósforo-calcio, incluyendo diarrea, calcificación de los tejidos blandos, lesiones renales y cardíacas.
Acamprosato no evidenció ningún efecto mutagénico o cancerígeno, así como tampoco ningún efecto teratógeno, ni tampoco reacciones adversas sobre el sistema reproductor de las hembras o machos.
Investigaciones *in vitro* e *in vivo* en búsqueda de efectos mutagénicos no han evidenciado potencial de toxicidad genética.

## 6 . DATOS FARMACÉUTICOS

**6.1. Lista de excipientes**

Celulosa microcristalina
Silicato de magnesio
Copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión al 30 por ciento
Crospovidona
Carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata)
Estearato de magnesio
Talco
Propilenglicol
Sílice coloidal anhidra

**6.2. Incompatibilidades**

No procede.

**6.3. Periodo de validez**

3 años.

**6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

**6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Blisters de PVC/PVDC/Aluminio.
Envase con 84 comprimidos recubiertos.

**6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Titular
Merck Santé s.a.s
37, rue Saint Romain
69379 LYON CEDEX 08
FRANCIA



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61201

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización de comercialización: 5 diciembre 1996
Fecha de la última renovación: 21 junio 2011

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2026



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios