ANSM - Mis à jour le : 25/10/2013

Dénomination du médicament

ACAMPROSATE BIOGARAN 333 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant
Acamprosate calcique

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que ACAMPROSATE BIOGARAN 333 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACAMPROSATE BIOGARAN 333 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant ?
3. Comment prendre ACAMPROSATE BIOGARAN 333 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACAMPROSATE BIOGARAN 333 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE ACAMPROSATE BIOGARAN 333 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

MEDICAMENTS UTILISES DANS LA DEPENDANCE ALCOOLIQUE.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est une aide au maintien de l'abstinence chez le patient alcoolo-dépendant (consommation excessive de boissons alcoolisées).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACAMPROSATE BIOGARAN 333 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais ACAMPROSATE BIOGARAN 333 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acamprosate ou à l'un des autres composants contenus dans ACAMPROSATE BIOGARAN,
- insuffisance rénale,
- allaitement.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ACAMPROSATE BIOGARAN 333 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant :

Mises en garde spéciales

Ce médicament ne doit pas être administré chez l'enfant et le sujet âgé.

Précautions d'emploi

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez la femme allaitante.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

ACAMPROSATE BIOGARAN n’a aucun effet sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ACAMPROSATE BIOGARAN 333 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie est de 6 comprimés par jour pour un poids supérieur à 60 kg, et de 4 comprimés par jour pour un poids inférieur à 60 kg.

Mode d'administration

Avaler les comprimés avec un peu d'eau, sans les croquer ni les mâcher.

Fréquence d'administration

Les comprimés sont répartis en 3 prises par jour, soit selon la prescription de votre médecin:

- Pour 6 comprimés : 2 comprimés matin, midi et soir,
- Pour 4 comprimés : 2 comprimés le matin, 1 comprimé à midi et 1 comprimé le soir.

Il est préférable de prendre le comprimé à distance des repas si vous n'avez pas de troubles digestifs (voir Quels sont les effets indésirables éventuels ?).

Durée du traitement

La durée du traitement est en moyenne de 1 an.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de ACAMPROSATE BIOGARAN 333 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant que vous n’auriez dû :

Si vous avez pris plus d’ACAMPROSATE BIOGARAN que vous n’auriez dû, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre ACAMPROSATE BIOGARAN 333 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant :

L'acamprosate n'entraine pas de syndrome de dépendance.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ACAMPROSATE BIOGARAN 333 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- **Affections gastro-intestinales** : diarrhée, douleurs abdominales, nausées, vomissements, ballonnement.
- **Affections de la peau** : démangeaisons, éruptions (de type rougeurs ou vésicules).
- **Affection du système immunitaire** : réactions d'hypersensibilité (urticaire, œdème du visage ou du cou, réaction anaphylactique).
- **Affections des organes de reproduction et du sein** : frigidité et impuissance.
- **Affections psychiatriques** : diminution de la libido, augmentation de la libido.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACAMPROSATE BIOGARAN 333 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ACAMPROSATE BIOGARAN 333 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ACAMPROSATE BIOGARAN 333 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant ?

La substance active est :

Acamprosate calcique..... 333,00 mg

Pour un comprimé pelliculé gastro-résistant.

Les autres composants sont :

Noyau

Cellulose microcristalline, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage

Dispersion de copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) à 30 pour cent (Eudragit L30-D55), talc, propylène glycol.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ACAMPROSATE BIOGARAN 333 mg, comprimé pelliculé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé gastro-résistant, blanc à presque blanc, biconvexe et rond.

Chaque boîte contient 60, 120 ou 180 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

LABORATOIRES BTT
ZI de Krafft
67150 ERSTEIN
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet

Date d’approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.