

Dénomination du médicament

**ACAMPROSATE VIATRIS 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant**  
**Acamprosate calcique**

Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

## **1. QU'EST-CE QUE ACAMPROSATE VIATRIS 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

**Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENTS UTILISES DANS LA DEPENDANCE  
ALCOOLIQUE - code ATC : N07BB03.**

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 VIATRIS 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?**

**Ne prenez jamais ACAMPROSATE VIATRIS 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant :**

- si vous êtes allergique à l'acamprosate ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas d'insuffisance rénale,
- pendant l'allaitement.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ACAMPROSATE VIATRIS 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant.

### **Mises en garde**

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.

#### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

#### **Autres médicaments et ACAMPROSATE VIATRIS 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### **ACAMPROSATE VIATRIS 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

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

**ACAMPROSATE VIATRIS 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant contient**

Sans objet.

### **3. COMMENT prendre ACAMPROSATE VIATRIS 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### **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.

**Si vous avez pris plus de ACAMPROSATE VIATRIS 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant que vous n'auriez dû**

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

**Si vous oubliez de prendre ACAMPROSATE VIATRIS 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant**

Sans objet.

**Si vous arrêtez de prendre ACAMPROSATE VIATRIS 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant**

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

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

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- 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, ?dème 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.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER ACAMPROSATE VIATRIS 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient ACAMPROSATE VIATRIS 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant**

- La substance active est :

Acamprosate calcique..... 333,00  
mg

Pour un comprimé enrobé gastro-résistant.

- Les autres composants sont :

Dibéhénate de glycérol, cellulose microcristalline, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, copolymère d'acide métacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (dispersion de) à 30 pour cent, talc, propylène glycol.

### **Qu'est-ce que ACAMPROSATE VIATRIS 333 mg, comprimé enrobé gastro-résistant et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous la forme de comprimé enrobé gastro-résistant, blanc, rond, biconvexe.

Chaque boîte contient 60 ou 180 comprimés sous plaquette ou plaquette unitaire prédécoupée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**viatris sante**

1 rue de turin

69007 lyon

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**viatris sante**

1 rue de turin

69007 lyon

### **Fabricant**

**MCDERMOTT LABORATORIES LIMITED TRADING AS GERARD LABORATORIES**

35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE

GRANGE ROAD

DUBLIN 13

IRLANDE

ou

**MYLAN HUNGARY KFT**

H - 2900

KOMAROM, MYLAN UTCA 1

HONGRIE

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

Sans objet.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

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