

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACAMPROSATO DE CALCIO
Forma farmacéutica:	Tableta entérica
Fortaleza:	333 mg
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas entéricas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Fabricante, país:	SGPHARMA PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-061-N07
Fecha de Inscripción:	8 de abril de 2016
Composición:	
Cada tableta entérica contiene:	
Acamprosato de calcio	333,0 mg*
*Se adiciona un 5 % de exceso.	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad. No refrigerar.

Indicaciones terapéuticas:

ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS está indicado para el mantenimiento de la abstinencia del alcohol en pacientes alcohol dependientes que son abstinentes al inicio del tratamiento.

El tratamiento con Acamprosato de Calcio debe ser parte de un programa de control integral que incluye el apoyo psicosocial.

La eficacia de ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS en promover la abstinencia no se ha demostrado en sujetos que no han sido sometidos a la desintoxicación y no alcanzan la abstinencia de alcohol antes de comenzar el tratamiento con Acamprosato de Calcio.

La eficacia de Acamprosato de Calcio en la promoción de la abstinencia al alcohol en los consumidores de varias sustancias no se ha evaluado adecuadamente.

Contraindicaciones:

ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS está contraindicado en pacientes que previamente han mostrado hipersensibilidad al acamprosato de calcio o cualquiera de sus componentes.

ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina \leq 30 ml / minuto).

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La seguridad y eficacia de ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS no se han establecido en pacientes menores de 18 años o mayores de 65 años. Por lo tanto ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS, no se recomienda para su uso en estas poblaciones.

La seguridad y eficacia de ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS no se han establecido en pacientes con insuficiencia hepática severa (Childs-Pugh Clasificación C)

Debido a que la interrelación entre la dependencia del alcohol, la depresión y las tendencias suicidas es bien reconocida y compleja, se recomienda que los pacientes dependientes del alcohol, incluidos los tratados con acamprosato, sean supervisados para detectar este tipo de síntomas.

Abuso y dependencia

Los estudios no clínicos sugieren que acamprosato tiene poco o ningún potencial de abuso. No se encontró evidencia de dependencia al acamprosato en ningún estudio clínico demostrándose así que este no posee potencial de dependencia significativo.

Información para los pacientes:

Se aconseja a los médicos discutir las siguientes cuestiones con pacientes en los que se prescriben ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS

Insuficiencia Renal:

Se recomienda una dosis menor para los pacientes con insuficiencia renal moderada. ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina de ≤ 30 ml / minuto).

Tendencias suicidas y la depresión:

Las familias y los cuidadores de los pacientes que están siendo tratados con ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS deben ser alertados sobre la necesidad de controlar a los pacientes para la aparición de síntomas de depresión o tendencias suicidas, e informar estos síntomas con el proveedor al cuidado de la salud del paciente.

Abstinencia del Alcohol:

El uso de ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS no elimina ni disminuye los síntomas de abstinencia.

Recaída en la bebida:

Aconsejar a los pacientes a continuar el tratamiento ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS según lo indicado, aún en caso de recaída y recordarles que deben discutir con sus médicos cualquier consumo renovado.

Aconsejar a los pacientes que ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS ha mostrado su utilidad para mantener la abstinencia sólo cuando se usa como parte de un programa de tratamiento que incluye asesoramiento y apoyo.

Aconsejar a las pacientes que notifiquen a su médico si se encuentran embarazadas o piensan quedarse embarazadas durante el tratamiento.

Aconsejar a las pacientes que notifiquen a su médico si se encuentran en periodo de lactancia.

Efectos indeseables:

Las siguientes definiciones se aplican a la terminología de frecuencia utilizada a continuación: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1,000$, $<1/100$), raras ($\geq 1/10,000$, $<1/1,000$), muy raras ($<1/10,000$, incluyendo casos aislados), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Diarrea

Frecuentes: Dolor abdominal, náuseas, vómitos, flatulencia.

Piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Prurito, rash maculopapular.

Frecuencia no conocida: Erupciones vesículo-ampollosas.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad como urticaria, angioedema o reacciones anafilácticas.

Sistema Reproductor y trastornos mamarios:

Común: Frigidez o impotencia.

Trastornos Siquiátricos:

Frecuentes: Disminución de la libido.

Poco frecuentes: Aumento de la libido.

Posología y método de administración:

Administración:

Para uso oral.

No triturar o masticar. Las tabletas deben tragarse enteras.

Dosis:

Adultos dentro del rango de edad de 18-65 años:

2 tabletas tres veces al día con las comidas (2 tabletas por la mañana, tarde y noche) en sujetos con un peso de 60 kg o más.

En los sujetos que pesan menos de 60 kg, 4 tabletas divididas en tres dosis diarias con las comidas (2 tabletas por la mañana, 1 al mediodía y 1 por la noche).

Niños y Ancianos:

ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS no se deben administrar a los niños y los ancianos.

El periodo de tratamiento recomendado es de un año. El tratamiento con ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS debe iniciarse tan pronto como sea posible, después del período de espera y debe ser mantenido si el paciente tiene una recaída.

Acamprosato no previene los efectos dañinos del abuso continuo de alcohol. El abuso continuado de alcohol niega el beneficio terapéutico, por lo que el tratamiento con acamprosato sólo debe iniciarse después de la terapia de desintoxicación, una vez que el paciente está en abstinencia de alcohol.

Dosis en la Insuficiencia Renal:

Para los pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina es de 30 - 50 ml/minuto), se recomienda una dosis inicial de una tableta de 333 mg administrada

tres veces al día. Acamprosato de Calcio está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina ≤ 30 ml/min).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La ingesta concomitante de alcohol y acamprosato no afecta a la farmacocinética de alcohol o acamprosato. La administración de acamprosato con la comida disminuye la biodisponibilidad del fármaco en comparación con su administración en el estado de ayuno.

En ensayos clínicos, acamprosato ha sido administrado de forma segura en combinación con antidepresivos, ansiolíticos, hipnóticos y sedantes y analgésicos no opiodes.

Los estudios farmacocinéticos se han completado y no muestran interacción entre acamprosato y diazepam, disulfiram, oxazepam, tetrabamato, meprobamato o imipramina.

No existe información disponible sobre la administración de acamprosato con diuréticos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Embarazo Categoría C.

No existen datos adecuados sobre la utilización de acamprosato de calcio en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran ninguna evidencia de toxicidad fetal o teratogénica. ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS por consiguiente solo debe utilizarse durante el embarazo después de una evaluación cuidadosa del beneficio/riesgo, cuando la paciente no puede abstenerse de beber alcohol sin haber sido tratada con acamprosato y cuando existe consecuentemente un riesgo de fetotoxicidad o teratogenicidad debido al alcohol.

Lactancia:

Se conoce que acamprosato de calcio se excreta en la leche de animales lactantes. No se conoce si acamprosato se excreta en la leche humana. No existen datos suficientes sobre la utilización de acamprosato en los bebés. Por consiguiente ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS no debe utilizarse en mujeres que amamantan.

Si una mujer que amamanta no puede abstenerse de beber alcohol sin haber sido tratada con acamprosato, debe ser tomada una decisión si interrumpir la lactancia o interrumpir el ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Uso Pediátrico:

La seguridad y la eficacia del acamprosato de calcio no se han establecido en la población pediátrica.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

ACAMPROSATO DE CALCIO TABLETAS ENTERICAS no tiene ninguna influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias.

Sobredosis:

En todos los casos reportados de sobredosis aguda con Acamprosato de Calcio (dosis totales reportadas de hasta 56 gramos de acamprosato de calcio), el único síntoma que pudiera asociarse razonablemente con Acamprosato de Calcio fue la diarrea. No se ha informado hipocalcemia en los casos de sobredosis aguda. El riesgo de hipocalcemia debe ser considerada sólo en sobredosis crónica.

Tratamiento de la sobredosis:

El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático y de apoyo.

Propiedades farmacodinámicas:

El mecanismo de acción del acamprosato en el mantenimiento de la abstinencia de alcohol, no se entiende por completo. La exposición crónica de alcohol está basada en la hipótesis de alterar el equilibrio normal entre la excitación neuronal y la inhibición. Los estudios *in vitro* e *in vivo* en animales han proporcionado pruebas que sugieren que acamprosato puede interactuar con glutamato y los sistemas neurotransmisores GABA a nivel central, y lo que ha conducido a la hipótesis de que el acamprosato restaura este equilibrio.

Los estudios farmacodinámicos han demostrado que el acamprosato de calcio reduce la ingesta de alcohol en animales dependientes del alcohol en una forma dosis- dependiente y que este efecto parece ser específico para el alcohol y los mecanismos de la dependencia del alcohol.

Acamprosato de Calcio tiene actividad poco significativa observable sobre el sistema nervioso central (SNC) en los animales fuera de sus efectos sobre la dependencia del alcohol, no presenta actividad anticonvulsivante, antidepresiva, o ansiolítica.

La administración de acamprosato de calcio no está asociada con el desarrollo de la tolerancia o la dependencia en estudios con animales.

No se conoce que al Acamprosato pueda causar aversión al alcohol y no provoca una reacción de tipo disulfiram como resultado de la ingestión de etanol

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción:

La biodisponibilidad absoluta de Acamprosato de calcio después de la administración oral es de aproximadamente 11%. Las concentraciones plasmáticas en estado estacionario de acamprosato se alcanzan dentro de los 5 días de administración. Las concentraciones plasmáticas máximas en estado de equilibrio después de la dosis de 2 tabletas x 333 mg de Acamprosato de Calcio tres veces al día promedian en 350 ng/ml y se producen en 3-8 horas después de la dosis. La coadministración de Acamprosato de Calcio con comida disminuye la biodisponibilidad medida por la $C_{máx}$ y AUC, en aproximadamente un 42 % y 23 %, respectivamente. El efecto de los alimentos sobre la absorción no es clínicamente significativo y no es necesario el ajuste de dosis.

Distribución:

El volumen de distribución para acamprosato después de la administración intravenosa se estima que es 72 a 109 litros (aproximadamente 1 l/kg). La unión a proteínas plasmáticas es insignificante

Metabolismo:

Acamprosato no sufre metabolismo.

Eliminación:

Después de la dosificación oral de 2 tabletas x 333 mg de Acamprosato de Calcio, la vida media terminal oscila aproximadamente entre 20 - 33 horas. Después de la administración oral de Acamprosato de Calcio, la principal ruta de excreción es la vía renal en forma de acamprosato.

Poblaciones Especiales:

Género: Acamprosato de Calcio no presenta diferencias farmacocinéticas significativas entre los sujetos masculinos y femeninos.

Edad: La farmacocinética del Acamprosato de Calcio no se ha evaluado en una población geriátrica. Sin embargo, debido a que la función renal disminuye en pacientes de edad avanzada y acamprosato se elimina inalterado en la orina, las concentraciones plasmáticas

de acamprosato son probablemente más alta en la población de edad avanzada en comparación con los adultos más jóvenes

Pediatría: La farmacocinética de Acamprosato de Calcio no se ha evaluado en una población pediátrica.

Insuficiencia Renal:

Las concentraciones plasmáticas máximas después de la administración de una sola dosis de 2 tabletas x 333 mg de Acamprosato de Calcio a pacientes con insuficiencia renal moderada o grave fueron aproximadamente 2 veces y 4 - veces más altas, respectivamente, en comparación con los sujetos sanos. Del mismo modo, la vida media de eliminación fue de aproximadamente 1,8 - veces y 2.6 - veces más larga, respectivamente, en comparación con los sujetos sanos. Existe una relación lineal entre los valores de aclaramiento de creatinina y el aclaramiento plasmático total aparente, el aclaramiento renal y la vida media plasmática de acamprosato. Se recomienda una dosis de 1 tableta x 333 mg de Acamprosato de Calcio, tres veces al día, en pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina de 30 - 50 ml / min).

Acamprosato de Calcio está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina \leq 30 ml/min).

Insuficiencia Hepática: Acamprosato no se metaboliza por el hígado y la farmacocinética del Acamprosato de Calcio no se alteran en los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (grupos A y B de la clasificación Child-Pugh). No se recomienda ajustar la dosis, en estos pacientes.

Individuos dependientes del alcohol: Un estudio de comparación cruzado de Acamprosato de Calcio a dosis de 2 tabletas x 333 mg tres veces al día indica una farmacocinética similar entre los sujetos dependientes del alcohol y los sanos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de abril de 2016.