

FICHA TECNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ZULEX 333 mg, Comprimidos recubiertos

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Acamprosato 333 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprimidos recubiertos.

4. DATOS CLINICOS

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

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).

La duración recomendada del tratamiento es 1 año.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Insuficiencia renal.
- Insuficiencia hepática severa.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Acamprosato no constituye tratamiento para el período de desintoxicación alcohólica.
- No está indicada su administración a niños ni ancianos.
- Debido a que la relación entre la dependencia al alcohol, depresión y el 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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Alcohol

La administración simultánea de alcohol y acamprosato no afecta las propiedades farmacocinéticas ni del alcohol ni de acamprosato.

Comidas

La administración de acamprosato conjuntamente con las comidas reduce la biodisponibilidad del fármaco, en comparación con la administración en ayunas.

Diazepam, disulfiram e imipramina

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

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo

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

Los estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva (véase 5.3). Se desconoce el riesgo en seres humanos durante el embarazo y no deberá ser administrado.

Lactancia

Se desconoce si este fármaco se excreta por la leche humana. Por ello, se recomienda no administrar acamprosato a mujeres en periodo de lactancia.

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

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas detalladas en esta sección hacen referencia a acamprosato. La terminología de frecuencias utilizadas en lo sucesivo se ajusta a las siguientes definiciones:

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 ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: diarrea.

Frecuentes: dolor abdominal, náuseas, vómitos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: prurito, erupción maculopapular.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Frecuentes: frigidez, impotencia.

Trastornos psiquiátricos

Frecuentes: disminución libido.

Poco frecuentes: aumento libido.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: reacciones de hipersensibilidad que incluyen urticaria, angioedema o reacciones anafilácticas.

4.9. Sobredosis

Han sido descritos cinco casos de sobredosificación asociada con la terapia de acamprosato en humanos, incluyendo un paciente que ingirió 43 g de acamprosato. Después de practicar un lavado gástrico, todos los pacientes se recuperaron completamente. En dos casos apareció diarrea. No se manifestó ningún caso de hipercalcemia a consecuencia de una sobredosificación. Sin embargo, en caso de suceder así, el paciente deberá ser sometido a tratamiento por hipercalcemia aguda.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: fármacos usados en la dependencia al alcohol.

Código ATC: N07BB03.

Acamprosato (acetilhomotaurinato 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.

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

La absorción de acamprosato en el tracto gastrointestinal es moderada, lenta y prolongada con una considerable variabilidad interindividual, siendo habitualmente inferior al 10% del fármaco ingerido durante las primeras 24 horas. La ingesta reduce la absorción oral de acamprosato. Se consiguen niveles plasmáticos estables al séptimo día de la administración repetida. No hay fijación a las proteínas plasmáticas.

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. La farmacocinética de acamprosato no se modifica por alteraciones de la función hepática.

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

Crospovidona, celulosa microcristalina, silicato de magnesio, glicolato sódico de almidón, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, eudragit L 30 D, talco, propilenglicol

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito

6.3. Período de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No procede

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blisters PVC/PVDC/aluminio de 12 comprimidos.

Los blisters se presentan en envases de 84 comprimidos recubiertos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna en 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

ALMIRALL, S.A.
General Mitre, 151
08022 – BARCELONA

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Zulex 333 mg Comprimidos recubiertos: 61.694

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

Fecha de la primera autorización de comercialización: 17 septiembre 1997
Fecha última revalidación: 17 junio 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO



Junio de 2008