

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Selincro 18 mg compresse rivestite con film nalmefene

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista (vedere paragrafo 4).

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Selincro e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Selincro
3. Come prendere Selincro
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Selincro
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cosa è Selincro e a cosa serve**

Selincro contiene il principio attivo nalmefene.

Selincro è usato per la riduzione del consumo di alcool in pazienti adulti con dipendenza da alcool e che hanno ancora livelli elevati di consumo di alcool 2 settimane dopo la prima visita con il proprio medico.

La alcool dipendenza si ha quando una persona ha una dipendenza fisica o psicologica dall'assunzione di alcool.

Un consumo elevato di alcool è definito come un consumo di alcool puro maggiore di 60 g al giorno per gli uomini e 40 g di alcool puro al giorno per le donne. Per esempio, una bottiglia di vino (750 ml; 12% di gradazione) contiene approssimativamente 70 g di alcool e una bottiglia di birra (330 ml; 5% di gradazione) contiene approssimativamente 13 g di alcool.

Il medico le ha prescritto Selincro perché lei non è stato in grado, da solo, di ridurre il suo consumo di alcool. Il medico le darà un supporto motivazionale per aiutarla a continuare il suo trattamento e quindi a ridurre il suo consumo di alcool.

Selincro funziona agendo sui processi del cervello che sono responsabili del bisogno continuo di bere.

Un livello elevato di consumo di alcool è associato ad un aumento dei rischi per la salute e dei problemi sociali.

Selincro può aiutarla a ridurre il quantitativo di alcool che beve e la aiuterà a mantenere il consumo di alcool a livelli ridotti.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Selincro**

##### **Non prenda Selincro:**

- se è allergico a nalmefene o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se sta prendendo medicinali contenenti oppioidi, come ad esempio, metadone o buprenorfina o antidolorifici (come morfina, ossicodone o altri oppioidi).
- se ha o ha avuto recentemente una dipendenza da oppioidi. Potrebbe avere sintomi acuti da sospensione da oppioidi (come sensazione di nausea, vomito, agitazione, sudorazione e ansia).
- se soffre o sospetta di soffrire di sintomi da sospensione da oppioidi.
- se il suo fegato o i suoi reni funzionano male.
- se soffre o ha sofferto recentemente di alcuni sintomi da sospensione da alcool (come vedere, sentire o avere la percezione di cose che non ci sono, convulsioni e agitazione)

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Selincro. Informi il medico se ha altre malattie per esempio depressione, epilessia, malattie del fegato e dei reni.

Se lei ed il medico avete deciso che l'obiettivo immediato del suo trattamento è l'astinenza (non bere più alcool) non deve prendere Selincro perché Selincro è indicato per la riduzione del consumo di alcool.

Se lei dovesse aver bisogno di interventi medici urgenti, informi il medico che sta assumendo Selincro. Il suo trattamento con Selincro potrebbe influenzare la scelta del medico relativamente ad un trattamento d'urgenza.

Se deve subire un intervento chirurgico, informi il medico almeno 1 settimana prima dell'operazione. Potrebbe avere bisogno di sospendere Selincro temporaneamente.

Se ha la sensazione di sentirsi distaccato da se stesso, vede o sente cose che non ci sono e queste situazioni durano per più di qualche giorno, smetta di prendere Selincro ed informi il medico.

L'aumento del rischio di suicidio in persone che abusano di alcool e sostanze stupefacenti, con o senza depressione associata, non viene ridotto dall'assunzione di nalmefene.

Se ha 65 anni o più, parli con il medico o con il farmacista prima di prendere Selincro.

### **Bambini ed adolescenti**

Selincro non deve essere usato nei bambini o negli adolescenti di età inferiore a 18 anni perché Selincro non è stato provato in questo gruppo d'età.

### **Altri medicinali e Selincro**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Deve essere usata cautela quando si prendono medicine quali il diclofenac (un medicinale antinfiammatorio usato per trattare, per esempio, i dolori muscolari), fluconazolo (un antibiotico usato per trattare malattie causate da alcuni tipi di funghi), omeprazolo (medicinale usato per bloccare la produzione di acido nello stomaco), o rifampicina (antibiotico usato per trattare malattie causate da alcuni tipi di batteri) assieme a Selincro.

Se prende medicinali contenenti oppioidi, gli effetti di questi medicinali potrebbero ridursi oppure questi medicinali potrebbero non funzionare del tutto se le prende assieme a Selincro. Questi medicinali comprendono alcuni usati per la cura della tosse e del raffreddore, certi medicinali per la diarrea e contro i dolori forti.

### **Selincro con cibo e alcool**

Selincro non previene gli effetti da intossicazione da alcool.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non si sa se Selincro è sicuro durante la gravidanza e l'allattamento.

Selincro non è raccomandato se lei è in gravidanza.

Se sta allattando, lei e il medico dovreste decidere se interrompere l'allattamento o interrompere il trattamento con Selincro, tenendo in considerazione i benefici dell'allattamento per il bambino e i benefici della terapia per lei.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

All'inizio del trattamento con Selincro possono verificarsi effetti indesiderati quali alterazione dell'attenzione, sensazione di anormalità, nausea, vertigini, sonnolenza, insonnia e mal di testa. La maggior parte di queste reazioni è stata lieve o moderata, si è verificata all'inizio del trattamento ed è durata da poche ore a pochi giorni. Questi effetti indesiderati possono compromettere le sue capacità quando guida o fa qualsiasi cosa che richieda attenzione, compreso l'utilizzo di macchinari.

## **Selincro contiene lattosio**

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, informi il medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Selincro**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista.

### **Quanto prenderne**

- La dose raccomandata è di una compressa al giorno quando pensa di essere a rischio di bere alcool
- La dose massima è di una compressa al giorno.

### **Come e quando prenderla**

- Selincro è per uso orale
- Deve prendere la compressa 1-2 ore prima di iniziare a bere alcool.
- La compressa deve essere ingoiata intera, non la deve frantumare o dividere in quanto Selincro potrebbe causare sensibilizzazione della cute quando entra a diretto contatto con essa.
- Può prendere Selincro con o senza cibo.
- Lei può aspettarsi di essere in grado di ridurre il suo consumo di alcool nel primo mese a partire dall'inizio del trattamento con Selincro.
- Il medico la seguirà a periodi regolari, ad esempio mensilmente, dall'inizio del trattamento con Selincro; la reale frequenza dipenderà comunque dal suo progresso. Insieme a lei deciderà come continuare.

### **Se prende più Selincro di quanto deve**

Se pensa di avere preso troppe compresse di Selincro, informi il medico o il farmacista.

## **Se dimentica di prendere Selincro**

Se avesse iniziato ad assumere alcool senza prendere Selincro, ne prenda una compressa il più presto possibile.

## **Se interrompe il trattamento con Selincro**

Dopo che ha smesso di prendere Selincro, potrebbe essere meno sensibile agli effetti dei farmaci contenenti oppioidi per alcuni giorni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati descritti pochi casi di effetti indesiderati quali vedere, sentire o percepire cose che non ci sono o avere la sensazione di sentirsi al di fuori di se stessi. Comunque la frequenza di questi effetti indesiderati non può essere stimata in base ai dati disponibili.

Gli effetti indesiderati riportati con Selincro sono principalmente lievi o moderati, si verificano all'inizio del trattamento e durano da alcune ore ad alcuni giorni.

Se dovesse continuare il trattamento con Selincro o riprenderlo di nuovo dopo un periodo di interruzione, probabilmente non avrà effetti indesiderati.

In alcuni casi le potrebbe essere difficile distinguere gli effetti indesiderati dai sintomi che potrebbe avere durante la riduzione del consumo di alcool.

Con Selincro sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

### Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- sensazione di nausea
- capogiri
- incapacità di dormire
- mal di testa

### Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- perdita di appetito
- difficoltà a dormire, confusione, sensazione di irrequietezza, ridotto appetito sessuale
- sonnolenza, contrazioni del corpo, sensazione di essere meno vigile, sensazioni particolari sulla pelle come spilli e aghi, ridotta sensibilità al tatto
- battiti del cuore accelerati, una sensazione di rapido, forte o irregolare battito cardiaco
- vomito, bocca secca, diarrea
- sudorazione eccessiva
- spasmi della muscolatura
- stanchezza, debolezza, sconcerto o disagio, sentirsi strano
- perdita di peso.

### Altri effetti indesiderati (non è possibile darne una stima, in base ai dati a disposizione)

- vedere, sentire o percepire cose che non ci sono
- sensazione di sentirsi distaccati da se stessi
- gonfiore di viso, labbra, lingua o gola
- orticaria
- prurito
- eruzione cutanea
- arrossamento della pelle
- dolore muscolare

- erezione prolungata (priapismo)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

### **5. Come conservare Selincro**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (EXP o Scad.) che è riportata sul blister e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Questo medicinale non richiede condizioni speciali di conservazione.
- Non usi questo medicinale se nota difetti come scheggiature o rotture nelle compresse.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Selincro**

- Ogni compressa rivestita con film contiene 18,06 mg di nalmefene (come cloridrato diidrato)
- Gli altri componenti sono:  
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio anidro, crospovidone (tipo A), magnesio stearato.  
Il rivestimento della compressa contiene: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171).

#### **Descrizione dell'aspetto di Selincro e contenuto della confezione**

Selincro si presenta come compresse rivestite con film di colore bianco, di forma ovale, biconvesse, di dimensioni 6.0 x 8.75 mm.

Le compresse hanno una 'S' incisa su un lato.

Selincro è disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 42, 49 o 98 compresse in blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

##### **Titolare**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
DK-2500 Valby  
Danimarca

##### **Produttore**

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9  
DK-2500 Valby  
Danimarca

Elaiapharm  
2881, Route des Crêtes  
Z.I. Les Bouillides  
Sophia Antipolis  
06560 Valbonne  
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Lundbeck S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 535 7979

**Lietuva**

H. Lundbeck A/S  
Tel: + 45 36301311

**България**

Lundbeck Export A/S Representative Office  
Тел.: +359 2 962 4696

**Luxembourg/Luxemburg**

Lundbeck S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 535 7979

**Česká republika**

Lundbeck Česká republika s.r.o.  
Tel: +420 225 275 600

**Magyarország**

Lundbeck Hungária Kft.  
Tel.: +36 1 436 9980

**Danmark**

Lundbeck Pharma A/S  
Tel: + 45 4371 4270

**Malta**

Charles de Giorgio Ltd  
Tel: +356 25600500

**Deutschland**

Lundbeck GmbH  
Tel: +49 40 23649 0

**Nederland**

Lundbeck B.V.  
Tel: +31 20 697 1901

**Eesti**

Lundbeck Eesti AS  
Tel: + 372 605 9350

**Norge**

H. Lundbeck AS  
Tlf: + 47 91 300 800

**Ελλάδα**

Lundbeck Hellas S.A.  
Τηλ: + 30 210 610 5036

**Österreich**

Lundbeck Austria GmbH  
Tel: +43 1 266 91 08

**España**

Lundbeck España S.A.  
Tel: +34 93 494 9620

**Polska**

Lundbeck Poland Sp. z o. o.  
Tel.: + 48 22 626 93 00

**France**

Lundbeck SAS  
Tél: + 33 1 79 41 29 00

**Portugal**

Lundbeck Portugal Lda  
Tel: +351 21 00 45 900

**Hrvatska**

Lundbeck Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 644 8264

**România**

Lundbeck Export A/S  
Tel: +40 21319 88 26

**Ireland**

Lundbeck (Ireland) Ltd  
Tel: +353 1 468 9800

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Lundbeck Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 677 4171

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Τηλ.: + 357 22490305

**Latvija**

H. Lundbeck A/S  
Tel: + 45 36301311

**Slovenija**

Lundbeck Pharma d.o.o.  
Tel.: +386 2 229 4500

**Slovenská republika**

Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Tel: +421 2 5341 42 18

**Suomi/Finland**

Oy H. Lundbeck Ab  
Puh/Tel: + 358 2 276 5000

**Sverige**

H. Lundbeck AB  
Tel: +46 60 699 82 00

**United Kingdom**

Lundbeck Limited  
Tel: +44 1908 649 966

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta nel**

**Altre fonti di informazione**

Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu>