B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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).

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 dovrete 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, compromissione della vista, 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 diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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, sconforto 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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- erezione prolungata (priapismo)
- compromissione della vista (prevalentemente transitoria)

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. Chieda 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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

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

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

Danmark
Lundbeck Pharma A/S
Tel: + 45 4371 4270

Deutschland
Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Eesti
Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

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

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

France
Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska
Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 644 826

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

Lietuva
H. Lundbeck A/S (Danija)
Tel: + 45 36301311

Luxembourg/Luxemburg
Lundbeck S.A.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

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

Malta
Charles de Giorgio Ltd
Tel: +356 25600500

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

Norge
H. Lundbeck AS
Tlf: + 47 91 300 800

Österreich
Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

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

Portugal
Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România
Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 (Dānija)
Tel: + 45 36301311

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 (Northern Ireland)
Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 1 468 9800

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del(i) Rapporto(i) periodico(i) di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per nalmefene, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sulla "compromissione della vista", derivanti da studi clinici e segnalazioni spontanee, ivi inclusi, in alcuni casi, una stretta relazione temporale, una dechallenge e/o una rechallenge positive, il rapporteur del PRAC ritiene quanto meno ragionevolmente possibile una relazione causale tra nalmefene e la "compromissione della vista". Il rapporteur del PRAC ha concluso che le informazioni sui medicinali contenenti nalmefene devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione (delle autorizzazioni) all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su nalmefene il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del(i) medicinale(i) contenente(i) nalmefene sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione (delle autorizzazioni) all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).