Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Selincro 18 mg Filmtabletten
Nalmefen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Selincro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Selincro beachten?
3. Wie ist Selincro einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Selincro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Selincro und wofür wird es angewendet?

Selincro enthält den Wirkstoff Nalmefen.

Selincro wird zur Verringerung des Alkoholkonsums bei erwachsenen Patienten mit Alkoholabhängigkeit angewendet, die 2 Wochen nach dem ersten Besuch bei ihrem Arzt weiterhin einen hohen Alkoholkonsum haben.

Eine Alkoholabhängigkeit ist gegeben, wenn bei einer Person eine physische oder psychische Abhängigkeit vom Alkoholkonsum besteht.

Ein hoher Alkoholkonsum wird definiert als Konsum von mehr als 60 g reinem Alkohol pro Tag für Männer und mehr als 40 g reinem Alkohol pro Tag für Frauen. Als Beispiel: Eine Flasche Wein (750 ml; 12 % vol. Alkohol) enthält ca. 70 g Alkohol und eine Flasche Bier (330 ml; 5 % vol. Alkohol) enthält ca. 13 g Alkohol.

Ihr Arzt hat Ihnen Selincro verschrieben, weil Sie Ihren Alkoholkonsum nicht selbständig reduzieren konnten. Ihr Arzt wird Sie beratend dabei unterstützen, Ihre Behandlung aufrecht zu erhalten und dadurch Ihren Alkoholkonsum zu verringern.

Selincro wirkt, indem es Vorgänge im Gehirn beeinflusst, die für Ihr Verlangen, weiter zu trinken, verantwortlich sind.

Ein hoher Alkoholkonsum ist mit einem erhöhten Risiko für gesundheitliche und soziale Probleme verbunden. Selincro kann Ihnen dabei helfen, die Menge an Alkohol, die Sie trinken, zu verringern und Ihren Alkoholkonsum auf diesem niedrigeren Niveau zu halten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Selincro beachten?

Selincro darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nalmefen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Opioide enthalten, z. B. Methadon oder Buprenorphin oder Schmerzmittel (wie Morphin, Oxycodon oder andere Opioide).
- wenn Sie von Opioiden abhängig sind oder in letzter Zeit waren. Es ist möglich, dass bei Ihnen akute Opioid-Entzugssymptome (wie Übelkeit, Erbrechen, Zittrigkeit, Schwitzen und Angst) auftreten.
- wenn Sie Opioid-Entzugssymptome bemerken oder zu bemerken glauben.
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion schlecht ist.
- wenn bei Ihnen mehrere Alkohol-Entzugssymptome auftreten oder in letzter Zeit aufgetreten sind (wie z. B: Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht vorhanden sind, Krampfanfälle oder Zittern).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Selincro einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt über andere Erkrankungen, die Sie möglicherweise haben, wie Depression, Krampfanfälle, Leber- oder Nierenerkrankungen.

Wenn Sie und Ihr Arzt entschieden haben, dass Ihr sofortiges Ziel Abstinenz (gar keinen Alkohol zu trinken) ist, sollten Sie Selincro nicht einnehmen, da Selincro angewendet wird, um den Alkoholkonsum zu reduzieren.

Wenn Sie eine medizinische Notfallbehandlung benötigen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie Selincro einnehmen. Die Einnahme von Selincro kann die Wahl der Notfallbehandlung durch Ihren Arzt beeinflussen.

Falls bei Ihnen eine Operation durchgeführt werden soll, sprechen Sie mindestens 1 Woche vor dem Eingriff mit Ihrem Arzt. Möglicherweise müssen Sie Selincro vorübergehend absetzen.

Wenn Sie das Gefühl haben, neben sich zu stehen, Dinge sehen oder hören, die nicht da sind und dies mehr als einige Tage lang anhält, beenden Sie die Einnahme von Selincro und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Das erhöhte Suizidrisiko bei Personen mit Alkohol- und Substanzmissbrauch -mit oder ohne begleitende Depression- wird durch die Einnahme von Nalmefen nicht verringert.

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Selincro einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Selincro sollte nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden, da Selincro in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Selincro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Vorsicht ist geboten, wenn Arzneimittel wie Diclofenac (entzündungshemmendes Arzneimittel, z. B zur Behandlung von Muskelschmerzen), Fluconazol (Antibiotikum zur Behandlung von Erkrankungen, die durch einige Arten von Pilzen hervorgerufen werden), Omeprazol (Arzneimittel zur Reduktion der

Magensäureproduktion) oder Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Erkrankungen, die durch einige Arten von Bakterien ausgelöst werden) zusammen mit Selincro eingenommen werden.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Opioide enthalten, werden die Wirkungen dieser Arzneimittel vermindert sein oder die Arzneimittel wirken eventuell überhaupt nicht, wenn Sie diese zusammen mit Selincro einnehmen. Zu diesen Arzneimitteln gehören bestimmte Arten von Husten- und Erkältungsmitteln, bestimmte Mittel zur Behandlung von Durchfall und starke Schmerzmittel.

Einnahme von Selincro zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Selincro verhindert die berauschende Wirkung von Alkohol nicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Selincro während der Schwangerschaft und Stillzeit unbedenklich ist.

Selincro wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind.

Wenn Sie stillen, sollten Sie und Ihr Arzt darüber entscheiden, ob Sie das Stillen beenden oder die Therapie mit Selincro absetzen, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen der Therapie für Sie gegeneinander abzuwägen sind.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zu Beginn der Behandlung mit Selincro können Nebenwirkungen wie Aufmerksamkeitsstörungen, Sehverschlechterung, ein Gefühl des Unwohlseins, Übelkeit, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit und Kopfschmerzen auftreten. Die meisten dieser Reaktionen waren leicht oder mittelschwer, traten zu Beginn der Behandlung auf und dauerten zwischen einigen Stunden und einigen Tagen. Diese Nebenwirkungen können Ihre Fähigkeit beeinflussen, ein Fahrzeug zu führen oder etwas zu tun, was Ihre Aufmerksamkeit erfordert, einschließlich dem Bedienen von Maschinen.

Selincro enthält Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Selincro einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Menge ist einzunehmen?

- Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette an Tagen, an denen Sie denken, dass ein Risiko besteht, dass Sie Alkohol trinken werden.
- Die Höchstdosis ist eine Tablette pro Tag.

Art und Zeitpunkt der Einnahme

- Selincro ist zum Einnehmen bestimmt.
- Sie sollten die Tablette 1-2 Stunden bevor Sie beginnen Alkohol zu trinken einnehmen.

- Schlucken Sie die Tablette im Ganzen; zerdrücken oder zerteilen Sie diese nicht, da Selincro bei direktem Hautkontakt zu Sensibilisierung der Haut führen kann.
- Sie können Selincro mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Sie können davon ausgehen, dass Sie innerhalb des ersten Monats, nachdem Sie mit der Selincro-Behandlung begonnen haben, in der Lage sein werden, Ihren Alkoholkonsum zu verringern.
- Ihr Arzt wird regelmäßig, z. B. in monatlichem Abstand, mit Ihnen sprechen, nachdem Sie die Behandlung mit Selincro begonnen haben. Die tatsächliche Häufigkeit wird von Ihrem Fortschritt abhängen. Über die weitere Behandlung entscheiden Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Selincro eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viele Selincro Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Selincro vergessen haben

Wenn Sie begonnen haben, Alkohol zu trinken, ohne Selincro eingenommen zu haben, nehmen Sie sobald wie möglich eine Tablette ein.

Wenn Sie die Einnahme von Selincro abbrechen

Nach Beendigung der Behandlung mit Selincro sind Sie eventuell einige Tage lang weniger empfindlich gegenüber den Wirkungen von Arzneimitteln, die Opioide enthalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In einzelnen Fällen wurde von Nebenwirkungen berichtet, wie Dinge zu sehen, zu hören oder zu fühlen, die nicht vorhanden sind, oder neben sich zu stehen. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

Die unter Selincro berichteten Nebenwirkungen waren hauptsächlich leicht oder mittelschwer, traten zu Beginn der Behandlung auf und dauerten wenige Stunden bis wenige Tage.
Wenn Sie die Behandlung mit Selincro fortsetzen oder nach einer Unterbrechung die Behandlung erneut aufnehmen, werden bei Ihnen wahrscheinlich keine Nebenwirkungen auftreten.
In einigen Fällen kann es schwierig für Sie sein, zwischen Nebenwirkungen und den Symptomen zu unterscheiden, die auftreten können, wenn Sie Ihren Alkoholkonsum reduzieren.

Bei Selincro wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Übelkeit
- Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Appetitverlust
- Schlafstörungen, Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, verminderter Sexualtrieb

- Verschlafenheit, Körperzuckungen, Aufmerksamkeitsstörungen, seltsame Gefühle auf der Haut wie Kribbeln, vermindertes Berührungsempfinden
- Herzrasen, das Gefühl eines schnellen, starken oder unregelmäßigen Herzschlags
- Erbrechen, trockener Mund, Durchfall
- übermäßiges Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Erschöpfungsgefühl, Schwäche, Unwohlsein oder Unbehaglichkeit, seltsames Gefühl
- Gewichtsverlust

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht vorhanden sind
- das Gefühl, neben sich zu stehen

Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Sehverschlechterung (meist vorübergehend)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Ausschlag
- Hautrötung
- Muskelschmerzen
- verlängerte Erektion (Priapismus)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Selincro aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum („EXP“ oder „Verwendbar bis“) nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Mängel an den Tabletten, wie z. B. abgebröckelte oder zerbrochene Tabletten.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Selincro enthält
- Eine Filmtablette enthält 18,06 Milligramm Nalmefen (als Hydrochlorid-Dihydrat)
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Lactose, Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
  Der Filmüberzug der Tablette enthält: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E 171).

Wie Selincro aussieht und Inhalt der Packung
Selincro ist eine weiße, ovale, bikonvexe Filmtablette mit einer Größe von 6,0 x 8,75 mm.
Die Tablette trägt die Prägung ‚S‘ auf einer Seite.

Selincro ist in Packungen mit 7, 14, 28, 42, 49 oder 98 Tabletten in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
DK-2500 Valby
Dänemark

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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 8264

Ireland
Lundbeck (Ireland) Limited
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 (Dānija)
Tel: + 45 36301311

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

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 40 699 82 00

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

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im