

Folheto informativo: Informação para o doente

Selincro 18 mg comprimidos revestidos por película nalmefeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Selincro e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Selincro
3. Como tomar Selincro
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Selincro
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Selincro e para que é utilizado

Selincro contém a substância ativa nalmefeno.

Selincro é utilizado para a redução do consumo de álcool em doentes adultos com dependência do álcool que ainda têm um elevado nível de consumo de álcool 2 semanas após a primeira consulta com o seu médico.

A dependência do álcool ocorre quando um indivíduo possui uma dependência física ou psicológica do consumo de álcool.

Um nível elevado de consumo de álcool é definido como o consumo de mais de 60 g de álcool puro por dia para os homens e mais de 40 g de álcool puro para as mulheres. Por exemplo, uma garrafa de vinho (750 ml; 12% de volume de álcool) contém aproximadamente 70 g de álcool e uma garrafa de cerveja (330 ml; 5% de volume de álcool) contém aproximadamente 13 g de álcool.

O seu médico prescreveu-lhe Selincro porque não foi capaz de reduzir o seu consumo de álcool por si só. O seu médico irá dar-lhe conselhos para o ajudar a manter o seu tratamento e desse modo reduzir o seu consumo de álcool.

Selincro atua afetando processos no cérebro que são responsáveis pelo seu impulso de continuar a consumir bebidas alcoólicas.

Um nível elevado de consumo de álcool está associado com um aumento do risco de problemas de saúde e problemas sociais. Selincro pode ajudá-lo a reduzir a quantidade de álcool que bebe, e manter um nível reduzido de ingestão.

2. O que precisa de saber antes de tomar Selincro

Não tome Selincro:

- se tem alergia ao nalmefeno ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a tomar medicamentos contendo opioides, por exemplo, metadona, buprenorfina ou analgésicos (tais como morfina, oxicodona ou outros opioides)
- se é ou tiver sido recentemente dependente de opioides. Pode sofrer sintomas agudos de abstinência de opioides (tais como sensação de enjoo, vômitos, tremores, sudação e ansiedade).
- se sofre de, ou suspeita que está a sofrer de sintomas de abstinência de opioides
- se a função do seu fígado ou dos seus rins for fraca
- se sofre ou tiver sofrido recentemente vários sintomas de abstinência de álcool (tais como ver, ouvir ou sentir coisas que não existem, convulsões e tremores)

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Selincro. Informe o seu médico sobre outras doenças que possa ter, por exemplo, depressão, convulsões, doença hepática ou renal.

Se você ou o seu médico tiverem decidido que o seu objetivo imediato é a abstinência (não beber nenhum álcool), não deverá tomar Selincro porque Selincro está indicado para a redução do consumo de álcool.

Se necessitar de assistência médica urgente, informe o seu médico que está a tomar Selincro. O consumo de Selincro pode afetar a escolha médica em relação a tratamentos de emergência.

Se vai ser submetido a uma intervenção cirúrgica, fale com o seu médico pelo menos 1 semana antes da intervenção. Pode ser necessário parar de tomar Selincro temporariamente.

Se se sente eufórico, vê ou ouve coisas que não existem, e se isto continuar a acontecer durante mais do que alguns dias, pare de tomar Selincro e fale com o seu médico.

O maior risco de suicídio em consumidores abusivos de álcool e substâncias, com ou sem depressão adjacente, não é reduzido pela toma de nalmefeno.

Se tem 65 anos de idade ou mais, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Selincro.

Crianças e adolescentes

Selincro não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos uma vez que Selincro não foi testado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Selincro

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. É necessária precaução quando são utilizados medicamentos tais como diclofenac (medicamento anti-inflamatório utilizado para tratar, por exemplo, a dor muscular), fluconazol (antibiótico utilizado para tratar doenças causadas por certos tipos de fungos), omeprazol (medicamento utilizado para bloquear a produção de ácido no estômago), ou rifampicina (antibiótico utilizado para tratar doenças causadas por certos tipos de bactérias) juntamente com Selincro.

Se toma medicamentos que contêm opioides, os efeitos destes medicamentos serão reduzidos ou abolidos se os tomar em conjunto com Selincro. Estes medicamentos incluem certos tipos de medicamentos para a tosse e constipações, certos tipos de medicamentos para a diarreia e analgésicos fortes.

Selincro com alimentos e álcool

Selincro não previne os efeitos tóxicos do álcool.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Desconhece-se se o Selincro é seguro para utilização durante a gravidez e amamentação.

Selincro não é recomendado se está grávida.

Se está a amamentar deve juntamente com o seu médico decidir se interrompe a amamentação ou se interrompe o tratamento com Selincro, tendo em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer efeitos secundários ao iniciar o tratamento com Selincro, tais como perturbação da atenção, alteração da visão, sensação anormal, náuseas, tonturas, sonolência, insónias e dor de cabeça. A maioria destas reações foram ligeiras ou moderadas, ocorreram no início do tratamento e tiveram uma duração de poucas horas a poucos dias. Estes efeitos secundários podem afetar a sua capacidade de conduzir, ou se fizer alguma coisa em que seja necessário estar alerta, incluindo operação de maquinaria.

Selincro contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Selincro

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quantos comprimidos tomar

- A dose recomendada é de um comprimido nos dias em que pensa que existe um risco de beber álcool
- A dose máxima é de 1 comprimido por dia.

Como e quando tomar

- Selincro destina-se a uso oral.
- Deve tomar o comprimido 1-2 horas antes de começar a beber álcool.
- Engula o comprimido inteiro, não esmague ou divida o comprimido pois Selincro pode causar sensibilização da pele quando em contacto direto com a pele.
- Pode tomar Selincro com ou sem alimentos.
- Pode esperar ser capaz de reduzir o seu consumo de álcool durante o primeiro mês após iniciar o tratamento com Selincro.
- O seu médico irá acompanhá-lo regularmente, por exemplo, mensalmente após iniciar o tratamento com Selincro; a frequência exata irá depender do seu progresso. Juntos irão decidir como continuar.

Se tomar mais Selincro do que deveria

Se achar que tomou demasiados comprimidos de Selincro, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Selincro

Se começou a beber álcool sem ter tomado Selincro, tome um comprimido assim que lhe for possível.

Se parar de tomar Selincro

Após ter parado o tratamento com Selincro, pode estar menos sensível aos efeitos dos medicamentos contendo opioides durante alguns dias.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram notificados poucos casos de efeitos secundários relacionados com visão, audição, sentir coisas que não existem, ou sentir-se eufórico. Contudo, a frequência destes efeitos secundários não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis.

Os efeitos secundários notificados com Selincro foram essencialmente ligeiros ou moderados, ocorreram no início do tratamento e tiveram uma duração de poucas horas a poucos dias.

Se continuar o tratamento com Selincro, ou se o começar de novo após uma pausa no tratamento, é provável que não tenha efeitos secundários.

Em alguns casos, poderá ser difícil para si distinguir os efeitos secundários dos sintomas que pode sentir quando reduz o consumo de álcool.

Os seguintes efeitos secundários foram notificados com Selincro:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- sensação de enjojo
- tonturas
- incapacidade de dormir
- dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- perda de apetite
- dificuldade em dormir, confusão, sensação de inquietação, diminuição do desejo sexual
- sonolência, contrações corporais, sensação de estar menos desperto, sensação particular de formigueiro na pele, sensação diminuída ao toque
- coração acelerado, sensação de batimento cardíaco rápido, forte ou irregular
- vômitos, boca seca, diarreia
- sudção excessiva
- espasmos musculares
- sensação de exaustão, fraqueza, desconforto ou desassossego, sentir-se estranho
- perda de peso

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- ver, ouvir ou sentir coisas que não existem
- sentir-se fora de si

Outros efeitos secundários (não podem ser calculados a partir dos dados disponíveis)

- alteração da visão (principalmente transitória)
- tumefação da face, lábios, língua ou garganta
- urticária
- prurido
- erupção cutânea
- vermelhidão da pele
- dor muscular
- ereção prolongada (priapismo)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Selincro

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade (EXP) impresso no blister e na embalagem de cartão. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Não utilize este medicamento se detetar defeitos nos comprimidos, tais como comprimidos lascados ou partidos.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Selincro

- Cada comprimido revestido por película contém 18,06 miligramas de nalmefeno (sob a forma de cloridrato di-hidratado)
- Os outros componentes são:
O núcleo do comprimido: celulose microcristalina, lactose anidra, crospovidona (tipo A), estearato de magnésio.
A película de revestimento do comprimido contém: hipromelose, macrogol 400, dióxido de titânio (E171).

Qual o aspeto de Selincro e conteúdo da embalagem

Selincro é um comprimido revestido por película branco, oval, biconvexo, com 6,0 x 8,75 mm. O comprimido é gravado com um “S” num dos lados.

Selincro encontra-se disponível em embalagens de 7, 14, 28, 42, 49 ou 98 comprimidos em blisters.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Elaiapharm

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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 8264

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

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

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

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto foi revisto pela última vez em