

Indlægsseddel: Information til patienten

Selincro 18 mg filmovertrukne tabletter nalmefen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Selincro
3. Sådan skal du tage Selincro
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Selincro indeholder det aktive stof nalmefen.

Selincro bruges til at nedsætte alkoholforbruget hos voksne patienter med alkoholafhængighed, hvor alkoholforbruget stadig er stort to uger efter den første konsultation hos lægen.

Der er tale om alkoholafhængighed, når en person har en fysisk eller psykisk afhængighed af indtagelse af alkohol.

Et stort alkoholforbrug er defineret som indtagelse af mere end 60 g ren alkohol pr. dag for mænds vedkommende og mere end 40 g ren alkohol pr. dag for kvinders vedkommende. En flaske vin (750 ml; 12% alkoholvolumen) indeholder f.eks. ca. 70 g alkohol, og en øl (330 ml; 5% alkoholvolumen) indeholder ca. 13 g alkohol.

Din læge har ordineret Selincro, fordi du ikke alene kunne nedsætte dit alkoholforbrug. Din læge vil yde rådgivning for at hjælpe dig med at følge din behandling og derved nedsætte dit alkoholforbrug.

Selincro virker ved at påvirke de processer i hjernen, som er årsagen til din trang til at fortsætte med at drikke.

Et stort alkoholforbrug er forbundet med en øget risiko for problemer med helbredet og sociale problemer. Selincro kan hjælpe dig med at nedsætte den mængde alkohol, du drikker, og fastholde det nedsatte alkoholforbrug.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Selincro

Tag ikke Selincro:

- Hvis du er allergisk over for nalmefen eller et af de øvrige indholdsstoffer i Selincro (angivet i punkt 6).
- Hvis du tager medicin, der indeholder opioider, f.eks. metadon eller buprenorphin eller smertestillende medicin (såsom morfin, oxycodon eller andre opioider).
- Hvis du er eller for nylig har været afhængig af opioider. Du kan opleve akutte opioidabstinenssymptomer (såsom kvalme, opkastning, rystelser, svedtendens og angst).
- Hvis du oplever eller mener, du oplever opioidabstinenssymptomer.
- Hvis du har dårlig lever- eller nyrefunktion.
- Hvis du oplever eller for nylig har oplevet flere alkoholabstinenssymptomer (såsom at se, høre eller fornemme ting, som ikke er der, samt kramper og rystelser).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Selincro. Fortæl det til lægen, hvis du har andre sygdomme, f.eks. depression, kramper, lever- eller nyresygdom.

Du skal ikke tage Selincro, hvis du og din læge har besluttet, at dit umiddelbare mål er afholdenhed (ikke at drikke alkohol overhovedet), fordi Selincro er beregnet til at nedsætte alkoholforbruget.

Hvis du får brug for akut lægehjælp, skal du fortælle lægen, at du tager Selincro. Din brug af Selincro kan have indflydelse på lægens valg af akutbehandling.

Hvis du skal opereres, skal du tale med din læge mindst én uge inden operationen. Det kan være nødvendigt midlertidigt at stoppe med at tage Selincro.

Hvis du føler dig ved siden af dig selv eller ser og hører ting, som ikke er der, og det gentager sig i mere end et par dage, skal du holde op med at tage Selincro og tale med din læge.

Den øgede selvmordsrisiko hos alkohol- og stofmisbrugere, med eller uden medfølgende depression, reduceres ikke ved indtagelse af nalmefen.

Hvis du 65 år eller derover, skal du kontakte lægen eller apoteket, før du tager Selincro.

Børn og unge

Selincro må ikke bruges til børn eller unge under 18 år, fordi Selincro ikke er afprøvet i denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med Selincro

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Du skal være forsigtig, hvis du samtidig med Selincro tager medicin som f.eks. diclofenac (antiinflammatorisk (dvs. betændelseshæmmende) medicin, der bruges til at behandle f.eks. muskelsmerter), fluconazol (medicin, der bruges til at behandle sygdomme forårsaget af visse svampetyper), omeprazol (medicin, der bruges til at hæmme syreproduktionen i maven) eller rifampicin (et antibiotikum, der bruges til at behandle sygdomme forårsaget af visse typer bakterier).

Hvis du tager medicin, der indeholder opioider, vil virkningen af denne medicin blive nedsat, eller også virker medicinen slet ikke, hvis du tager den sammen med Selincro. Det gælder f.eks. visse former for medicin mod hoste og forkølelse, visse lægemidler mod diarré og stærk smertestillende medicin.

Brug af Selincro sammen med mad og alkohol

Selincro forhindrer ikke alkoholens berusende virkning.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Det er uvist, om det er sikkert at bruge Selincro under graviditet og amning.

Du bør ikke tage Selincro, hvis du er gravid.

Hvis du ammer, skal du og din læge beslutte, om du skal holde op med at amme, eller om du skal stoppe behandlingen med Selincro under hensyntagen til barnets fordele ved amningen og dine fordele ved behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bivirkninger som f.eks. koncentrationsvanskeligheder, nedsat syn, følelse af at være unormal, kvalme, svimmelhed, døsighed, søvnløshed og hovedpine kan forekomme, når man begynder behandling med Selincro. De fleste af bivirkningerne var milde eller moderate, opstod i starten af behandlingen og varede fra nogle få timer til nogle få dage. Bivirkningerne kan påvirke din evne til at køre bil eller lave andet, der kræver, at du er årvågen, herunder betjening af maskiner.

Selincro indeholder laktose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Selincro

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvor meget Selincro skal du tage

- Den anbefalede dosis er én tablet på de dage, hvor du mener, der er en risiko for, at du vil drikke alkohol.
- Den maksimale dosis er én tablet dagligt.

Hvordan og hvornår skal du tage Selincro

- Selincro er til oral brug.
- Du skal tage tabletten 1-2 timer, før du begynder at drikke alkohol.
- Du skal sluge tabletten hel – du må ikke knuse eller dele den, da Selincro kan forårsage hudirritation, når det kommer i direkte kontakt med huden.
- Du kan tage Selincro med eller uden mad.
- Du kan forvente at kunne nedsætte dit alkoholforbrug i løbet af den første måned, efter at du er begyndt på behandlingen med Selincro.
- Din læge vil regelmæssigt lave opfølgende kontrol, f.eks. en gang om måneden, efter du er startet i Selincro behandling. Hyppigheden vil afhænge af dit forløb. I vil sammen beslutte, hvordan behandlingen skal fortsætte.

Hvis du har taget for mange Selincro

Hvis du tror, du har taget for mange Selincro tabletter, skal du kontakte din læge eller apoteket.

Hvis du har glemt at tage Selincro

Hvis du er begyndt at drikke alkohol uden først at have taget Selincro, skal du tage én tablet så hurtigt som muligt.

Hvis du holder op med at tage Selincro

Efter at du er holdt op med Selincro behandlingen, kan du i nogle dage være mindre følsom over for virkningen af lægemidler, der indeholder opioider.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger, hvor patienten har set, hørt eller fornemmet ting, som ikke var der, eller har følt sig ved siden af sig selv, er forekommet med hyppigheden ikke almindelig (kan påvirke op til 1 person ud af 100). Hvis du oplever en eller flere af disse bivirkninger, skal du kontakte lægen.

De bivirkninger, der blev indberettet for Selincro, var for det meste milde eller moderate. De forekom i begyndelsen af behandlingen og varede fra nogle få timer til nogle få dage.

Hvis du fortsætter behandlingen med Selincro, eller hvis du begynder behandlingen igen efter en pause, vil du sandsynligvis ikke få bivirkninger.

I nogle tilfælde kan det være svært at skelne mellem bivirkninger og de symptomer, du kan få, når du nedsætter dit alkoholforbrug.

Følgende bivirkninger er set med Selincro:

Meget almindelige (kan påvirke flere end 1 person ud af 10)

- Kvalme
- Svimmelhed
- Søvnløshed
- Hovedpine

Almindelige (kan påvirke op til 1 person ud af 10)

- Appetitløshed
- Søvnbesvær, forvirring, rastløshed, nedsat sexlyst
- Døsighed, sitren i kroppen, nedsat opmærksomhed, underlig fornemmelse i huden – f.eks. prikkende og snurrende fornemmelse, nedsat følesans
- Galoperende hjerte, en følelse af hurtige, kraftige eller uregelmæssige hjerteslag
- Opkastning, mundtørhed, diarré
- Kraftig svedtendens
- Muskelkrampe
- Følelse af udmattelse, svaghed, ubehag eller utilpashed, generelt underlig tilpas
- Vægttab

Andre bivirkninger (kan ikke fastsættes ud fra de eksisterende data)

- Nedsat syn (oftest forbigående)
- Hævelser i ansigt, læber, tunge eller svælg
- Nældefeber
- Kløen
- Udslæt
- Hudrødme
- Muskelsmerte
- Langvarig rejsning (priapisme)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at rapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Brug ikke lægemidlet, hvis der er fejl i tabletterne, f.eks. hvis tabletterne ikke er hele eller er knækkede.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Selincro indeholder:

- Én fillovertrukket tablet indeholder 18,06 mg nalmefen (som hydrochloriddihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer:
Tabletkernen: Mikrokrystallinsk cellulose, vandfri laktose, crospovidon (type A), magnesiumstearat.
Tablettens fillovertræk indeholder: Hypromellose, macrogol 400, titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

Selincro er en hvid, oval, bikonveks, 6,0 x 8,75 mm fillovertrukket tablet.

Tabletten er præget med "S" på den ene side af tabletten.

Selincro fås i pakninger med 7, 14, 28, 42, 49 eller 98 tabletter i blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tel: + 45 4371 4270

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.