

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Selincro® Filmtabletten

Lundbeck (Schweiz) AG

Was ist Selincro und wann wird es angewendet?

Selincro enthält den Wirkstoff Nalmefen. Dieser wirkt auf bestimmte Gehirnregionen und hilft, den Alkoholkonsum zu regulieren.

Selincro wird bei erwachsenen Patienten mit einer Alkoholabhängigkeit zur Senkung des Alkoholkonsums angewendet. Die Behandlung soll nur begonnen werden, wenn zwei Wochen nach dem ersten Arztbesuch der Alkoholkonsum unverändert hoch ist.

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

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

Ein erhöhter Alkoholkonsum steht in Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für gesundheitliche und soziale Probleme. Selincro kann Ihnen helfen, Ihren Alkoholkonsum zu reduzieren und auf einem tieferen Niveau zu halten.

Es besteht kein Risiko, von Selincro abhängig zu werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen Selincro verschrieben, weil Sie Ihren Alkoholkonsum nicht selbstständig reduzieren konnten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie beratend unterstützen, damit Sie bei Ihrer Behandlung bleiben und dadurch Ihren Alkoholkonsum verringern können.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Selincro nicht eingenommen werden?

Selincro darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch auf Nalmefen oder einen anderen Inhaltsstoff reagieren (siehe «Was ist in Selincro enthalten?»).
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die sogenannte Opioide enthalten, z.B. starke Schmerzmittel (wie Morphin, Oxycodon oder andere Opioide); oder Opioide für eine Substitutionstherapie mit Opioid-Agonisten (z.B. Methadon) oder Partialagonisten (z.B. Buprenorphin).
- wenn Sie Opioid-abhängig sind oder in letzter Zeit waren. Es könnten akute Opioid-Entzugssymptome (wie Übelkeit, Erbrechen, Zittern, Schwitzen und Angst) auftreten.
- wenn Sie an Entzugssymptomen von Opioiden leiden oder vermuten, darunter zu leiden.
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn bei Ihnen mehrere Alkohol-Entzugssymptome auftreten oder in letzter Zeit aufgetreten sind (wie z.B. Dinge, die nicht vorhanden sind, sehen, hören oder fühlen, Krampfanfälle oder Zittern).

Selincro darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren eingesetzt werden.

Wann ist bei der Einnahme von Selincro Vorsicht geboten?



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

Wenn Sie eine medizinische Notfallbehandlung benötigen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Selincro einnehmen. Die Einnahme von Selincro kann die Wahl der Notfallbehandlung Ihres Arztes 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 sich fremd oder unwirklich fühlen, 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 Selincro nicht verringert.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Vorsicht ist geboten, wenn Arzneimittel wie Diclofenac (entzündungshemmendes Arzneimittel, z. B. zur Behandlung von Muskelschmerzen), Fluconazol (Antibiotikum zur Behandlung von Erkrankungen, die durch gewisse Pilze hervorgerufen werden), Omeprazol (Arzneimittel zur Reduktion der Magensäureproduktion) oder Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Erkrankungen, die durch gewisse Bakterien ausgelöst werden) zusammen mit Selincro eingenommen werden.

Wenn Sie Selincro zusammen mit Arzneimitteln einnehmen, die Opioide enthalten, kann die Wirkung dieser Arzneimittel reduziert oder ganz aufgehoben sein. Dazu gehören gewisse Arzneimittel gegen Husten und Erkältung, gegen Durchfall oder gegen starke Schmerzen, welche Morphin, Oxycodon oder andere Opioide als Wirkstoff enthalten.

Es ist nicht ratsam, Alkohol zu trinken und ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

Zu Beginn der Behandlung mit Selincro können Nebenwirkungen wie Aufmerksamkeitsstörungen, Beeinträchtigung des Sehvermögens, ein Gefühl des Krankseins, Übelkeit, Schwindel, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit und Kopfschmerzen auftreten. Diese Nebenwirkungen können Ihre Fähigkeit beeinflussen, ein Fahrzeug zu führen oder etwas zu tun, das Ihre Aufmerksamkeit erfordert, wie z.B. das Bedienen von Maschinen. Deshalb sollten Sie besonders vorsichtig sein, bis Sie wissen, wie Selincro bei Ihnen wirkt.

Selincro enthält Laktose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äußerlich anwenden!

Darf Selincro während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, oder eine Schwangerschaft vermuten oder planen, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Selincro wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Wenn Sie stillen, dürfen Sie Selincro nicht einnehmen.

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Selincro während der Schwangerschaft und Stillzeit sicher ist.

Wie verwenden Sie Selincro?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin gesagt hat. Fragen Sie nach, falls Sie unsicher sind.



- Die empfohlene Dosierung ist 1 Tablette (18 mg). Sie sollten die Tablette an Tagen einnehmen, an denen Sie ein Risiko erkennen, dass Sie Alkohol trinken werden.
- Sie sollten die Tablette 1-2 Stunden vor dem Alkoholkonsum einnehmen.
- Die maximale Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag.
- Die Tablette sollte unzerkaut geschluckt werden.
- Teilen oder zerdrücken Sie die Tablette nicht.
- Ihr Arzt wird mit Ihnen die Dauer der Behandlung mit Selincro besprechen.

Sie können Selincro mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Die berauschende oder betäubende Wirkung von Alkohol wird durch Selincro nicht verhindert.

Falls Sie zuviel Selincro eingenommen haben:

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viele Tabletten Selincro eingenommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin oder begeben Sie sich sofort zur nächsten Notfallstation.

Fall Sie vergessen haben Selincro einzunehmen:

Falls Sie begonnen haben Alkohol zu trinken, ohne Selincro eingenommen zu haben, nehmen Sie so schnell wie möglich eine Tablette.

Falls Sie Selincro absetzen:

Nachdem Sie die Behandlung mit Selincro beendet haben, können Opioide bei Ihnen für einige Tage weniger wirksam sein.

Falls Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Selincro haben?

Wie jedes Arzneimittel kann Selincro Nebenwirkungen verursachen.

Die Nebenwirkungen, die unter Selincro beobachtet wurden, waren meist mild bis mässig, traten zu Beginn der Behandlung auf und dauerten wenige Stunden bis wenige Tage.

In einigen Fällen kann es für Sie schwierig sein, Nebenwirkungen von denjenigen Symptomen zu unterscheiden, die wegen Ihres reduzierten Alkoholkonsums auftreten können.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Schlaflosigkeit, Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Appetitverlust, Schlafstörungen, Verwirrtheit, Unruhegefühl, verminderte Libido, Schläfrigkeit, Körperzucken, verminderte Aufmerksamkeit, seltsames Gefühl auf der Haut wie Kribbeln, verminderte Berührungsempfindlichkeit, schneller oder unregelmässiger Herzschlag, Erbrechen, trockener Mund, Durchfall, übermässiges Schwitzen, Muskelspasmen, Erschöpfungszustand, Schwäche, Unwohlsein oder Unbehagen, ungewöhnliches Empfinden, Gewichtsverlust.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht vorhanden sind. Sich fremd oder unwirklich fühlen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Beeinträchtigung des Sehvermögens (vorübergehend), Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung, Muskelschmerzen, verlängerte



Erektion (Priapismus).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Selincro in der Originalverpackung und nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Mängel an den Tabletten feststellen, wie gespaltene oder gebrochene Tabletten.

Bitte bringen Sie das nicht verwendete Arzneimittel oder das Arzneimittel, dessen Verfalldatum abgelaufen ist, Ihrer Apotheke zur Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Selincro enthalten?

Wirkstoffe

Jede Filmtablette Selincro enthält 18 mg Nalmefen in Form von Nalmefen Hydrochlorid Dihydrat

Hilfsstoffe

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, wasserfreie Laktose, Crospovidon, Magnesiumstearat

Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Aussehen der Filmtabletten:

Oval, weiss, bikonvex mit Aufdruck «S» auf einer Seite.

Zulassungsnummer

62764 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Selincro? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Selincro Filmtabletten: Packungen mit 14 und 42 Filmtabletten.

Packungen mit 28 Filmtabletten sind zur Zeit in der Schweiz nicht im Handel.

Zulassungsinhaberin

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

27122024PI

