

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Selincro® comprimés pelliculés

Lundbeck (Schweiz) AG

Qu'est-ce que le Selincro et quand doit-il être utilisé?

Selincro contient comme principe actif le nalméfène. Ce dernier agit sur certaines régions du cerveau et aide à contrôler la consommation d'alcool.

Selincro est utilisé chez les patients adultes présentant une dépendance à l'alcool pour réduire la consommation d'alcool. Le traitement doit commencer si deux semaines après la première consultation chez leur médecin le niveau de consommation d'alcool est encore élevé.

La dépendance à l'alcool se traduit par une dépendance physique ou psychologique à l'alcool.

Une consommation élevée d'alcool se définit par la prise de plus de 60 g d'alcool pur par jour chez l'homme et de plus de 40 g d'alcool pur chez la femme. Par exemple, une bouteille de vin (750 ml; 12% d'alcool en volume) contient environ 70 g d'alcool et une canette de bière (330 ml; 5% d'alcool en volume) contient environ 13 g d'alcool.

Une consommation élevée d'alcool est associée à une augmentation du risque de problèmes de santé et de problèmes sociaux. Selincro peut vous aider à réduire votre consommation d'alcool et à la maintenir à un niveau plus bas.

Il n'y a pas de risque de dépendance à Selincro.

Votre médecin vous a prescrit Selincro car vous n'avez pas pu réduire votre consommation d'alcool par vous-même. Votre médecin vous donnera des conseils pour vous aider à suivre votre traitement et donc à réduire votre consommation d'alcool.

Selon prescription du médecin.

Quand Selincro ne doit-il pas être pris?

Selincro ne doit pas être pris:

- si vous êtes allergique au nalméfène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir «Que contient Selincro?»).
- si vous prenez des médicaments contenant des opioïdes comme par exemple certains antidouleurs forts (tels que la morphine, l'oxycodone ou d'autres opioïdes; ou des opioïdes pour un traitement de substitution à base d'agonistes opioïdes (p.ex. méthadone) ou d'agonistes partiels (p.ex. buprénorphine).
- si vous êtes dépendant(e) ou avez récemment été dépendant aux opioïdes. Des symptômes aigus de sevrage aux opioïdes (tels que nausées, vomissements, tremblements, transpiration et anxiété) pourraient se manifester.
- si vous ressentez ou pensez ressentir des symptômes de sevrage.
- si votre fonction hépatique ou rénale est réduite.
- si vous ressentez ou avez ressenti récemment plusieurs symptômes de sevrage à l'alcool (comme par exemple voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas, des convulsions ou des tremblements).

Selincro ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.



Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Selincro?

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Selincro. Informez votre médecin de toute autre maladie que vous pourriez avoir, par exemple dépression, convulsions, maladie du foie ou des reins.

Si vous avez besoin de soins médicaux urgents, indiquez à votre médecin que vous prenez Selincro. Votre médecin devra prendre en compte votre traitement par Selincro dans le choix de votre traitement d'urgence.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, demandez l'avis de votre médecin au moins une semaine avant l'intervention. Il se peut que vous deviez interrompre temporairement le traitement par Selincro.

Si vous ne vous sentez pas vous-même, si vous voyez ou entendez des choses qui n'existent pas, et si cette situation se poursuit pendant plusieurs jours, arrêtez de prendre Selincro et parlez-en à votre médecin.

Le risque suicidaire qui est augmenté lors de l'abus d'alcool et de substances, associé ou non à une dépression, n'est pas réduit par la prise de Selincro.

Si vous avez 65 ans ou plus, signalez-le à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Selincro.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament délivré sans ordonnance. La prudence est de mise lorsque des médicaments comme du diclofénac (médicament anti-inflammatoire utilisé par exemple pour traiter les douleurs musculaires), du fluconazole (médicament utilisé pour traiter des infections provoquées par certains types de mycoses), de l'oméprazole (médicament utilisé pour bloquer la production d'acide dans l'estomac), ou de la rifampicine (antibiotique utilisé pour traiter des infections provoquées par certains types de bactéries), sont pris en même temps que Selincro.

Si vous prenez des médicaments contenant des opioïdes en même temps que Selincro, les effets de ces médicaments peuvent être réduits ou ces médicaments pourraient ne pas agir du tout. Parmi ces médicaments figurent certains types de médicaments contre la toux et les refroidissements, certains médicaments contre la diarrhée ou des antidouleurs puissants contenant de la morphine, de l'oxycodone ou d'autres opioïdes en tant que principe actif.

Il n'est pas conseillé de boire de l'alcool et de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Au début du traitement par Selincro, des effets secondaires tels que des troubles de l'attention, troubles visuels, une sensation d'inconfort, des nausées, des étourdissements, de la somnolence, de l'insomnie et des maux de tête peuvent survenir. Ces effets indésirables peuvent affecter vos capacités lorsque vous conduisez ou que vous faites une activité nécessitant d'être vigilant, y compris l'utilisation de machines. C'est pour cette raison que vous devez être particulièrement prudent au début de la prise jusqu'à ce que vous sachiez comment Selincro vous affecte.

Selincro contient du lactose. Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre, veuillez ne prendre ce médicament qu'après avoir consulté votre médecin.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!)

Selincro peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Selincro n'est pas recommandé pendant la grossesse. Si vous allaitez, ne prenez pas Selincro.

On ne sait pas si la prise de Selincro est sans danger pendant la grossesse et l'allaitement.

Comment utiliser Selincro?



Veillez à toujours utiliser ce médicament selon les indications exactes de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- La dose recommandée est 1 comprimé (18 mg). Vous devriez prendre un comprimé les jours où vous percevez un risque d'être mené à boire de l'alcool.
- Prenez le comprimé 1-2 heures avant la consommation d'alcool.
- La dose maximale est d'un comprimé par jour.
- Avalez le comprimé en entier.
- Ne coupez ou n'écrasez pas le comprimé.
- Votre médecin discutera avec vous la durée du traitement par Selincro.

Vous pouvez prendre Selincro avec ou sans nourriture.

Selincro n'empêche pas l'effet enivrant ou d'engourdissement de l'alcool.

Si vous avez pris plus de Selincro que vous n'auriez dû:

Si vous pensez que vous avez pris trop de comprimés de Selincro, contactez votre médecin ou votre pharmacien ou rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche.

Si vous avez oublié de prendre Selincro:

Si vous avez commencé à boire de l'alcool sans avoir pris Selincro, prenez un comprimé dès que possible.

Si vous arrêtez de prendre Selincro:

Il est possible que vous soyez moins sensible aux effets des opioïdes pendant quelques jours après avoir arrêté de prendre Selincro.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, veuillez-vous renseigner auprès de votre médecin ou pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit.

Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez-vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Selincro peut-il provoquer?

Comme chaque médicament, Selincro peut causer des effets secondaires.

Les effets secondaires observés avec Selincro étaient pour la plupart légers ou modérés. En général, ils sont apparus au début du traitement et ont duré de quelques heures à quelques jours.

Dans certains cas, il se peut que vous ayez des difficultés à distinguer les effets secondaires des symptômes que vous pouvez ressentir lorsque vous réduisez votre consommation d'alcool.

Très fréquents (concerne plus d'une personne sur 10)

Insomnie, vertiges, maux de tête, nausées.

Fréquents (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Perte de l'appétit, troubles du sommeil, confusion, agitation, baisse de la libido, somnolence, tremblements, baisse de l'attention, sensation bizarre sur la peau comme des picotements, réduction de la sensation du toucher, battements cardiaques rapides ou irréguliers, vomissements, bouche sèche, diarrhée, transpiration excessive, contractions musculaires, état d'épuisement, faiblesse, sensation de malaise, sensations inhabituelles, perte de poids.

Occasionnels (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas; Ne pas se sentir soi-même.



Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Troubles visuels (temporaires), gonflement du visage, des lèvres la langue ou de la gorge, urticaire, démangeaison, éruption cutanée, des rougeurs, douleurs musculaires, érection prolongée (priapisme).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets indésirables non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver Selincro dans son emballage d'origine et pas au-dessus de 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Informations complémentaires

N'utilisez pas ce médicament si vous constatez des défauts sur les comprimés, comme par exemple des comprimés fissurés ou cassés.

Veuillez ramener le médicament non-utilisé ou périmé à la pharmacie pour son élimination.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Selincro?

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé Selincro contient 18 mg de nalméfène sous forme de chlorhydrate de nalméfène dihydrate.

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, lactose déshydratée, crospovidone, stéarate de magnésium.

Pelliculage du comprimé: hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171).

Aspect des comprimés pelliculés:

Ovales, blancs, biconvexes avec l'empreinte «S» sur l'une des faces.

Numéro d'autorisation

62764 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Selincro? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Selincro, comprimés pelliculés: emballages de 14 et 42 comprimés pelliculés.

Les emballages de 28 comprimés pelliculés ne sont pas en vente sur le marché suisse actuellement.

Titulaire de l'autorisation

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

27122024PI

