

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Selincro® compresse rivestite

Lundbeck (Schweiz) AG

Che cos'è Selincro e quando si usa?

Selincro contiene il principio attivo nalmeffene. Questo agisce su alcune zone del cervello e aiuta a regolare il consumo di alcool.

Selincro è utilizzato per la riduzione del consumo di alcool in pazienti adulti con dipendenza da alcool. Il trattamento deve essere iniziato solo se il livello di consumo di alcool 2 settimane dopo la prima visita con il medico rimane elevato.

La alcool-dipendenza si ha quando una persona ha una dipendenza fisica o psicologica dall'assunzione di alcool.

Un consumo elevato di alcool è definito come un consumo di alcool puro maggiore di 60 g al giorno per gli uomini e maggiore di 40 g di alcool puro al giorno per le donne. Per esempio, una bottiglia di vino (750 ml; 12% vol. alcool) contiene ca. 70 g di alcool e una bottiglia di birra (330 ml; 5% vol. alcool) contiene ca. 13 g di alcool.

Un livello elevato di consumo di alcool è associato ad un aumento dei rischi per la salute e dei problemi sociali. Selincro può aiutarla a ridurre il suo consumo di alcool e la aiuterà a mantenerlo a livelli ridotti.

Non c'è rischio di diventare dipendente da Selincro.

Il suo medico le ha prescritto Selincro perché lei non è stato in grado, da solo, di ridurre il suo consumo di alcool. Il suo medico le darà un supporto consultivo per aiutarla a continuare il suo trattamento e quindi a ridurre il suo consumo di alcool.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Selincro?

Selincro non può essere assunto:

- se è allergico a nalmeffene o a uno degli altri componenti di questo medicamento (vedi «Cosa contiene Selincro?»);
- se sta prendendo medicinali che contengono i cosiddetti oppioidi, come ad esempio forti antidolorifici (come morfina, ossicodone o altri oppioidi); oppure oppioidi per una terapia sostitutiva con oppioidi agonisti totali (per es. metadone) o agonisti parziali (per es. buprenorfina).
- se ha o ha avuto recentemente una dipendenza da oppioidi. Potrebbe avere sintomi acuti da sospensione da oppioidi (come sensazione di nausea, vomito, agitazione, sudorazione e ansia).
- se soffre o sospetta di soffrire di sintomi da sospensione da oppioidi;
- se il funzionamento del suo fegato o dei suoi reni è limitato.
- se si verificano o si sono verificati recentemente alcuni sintomi da sospensione da alcool (come p. es.: vedere, sentire o avere la percezione di cose che non ci sono, convulsioni e tremore).

Selincro non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Selincro?

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di prendere Selincro. Informi il suo medico se ha altre malattie per esempio depressioni, epilessie, malattie del fegato e dei reni.



Se lei dovesse aver bisogno di un trattamento medico d'urgenza, informi il suo medico che sta assumendo Selincro. La somministrazione di Selincro potrebbe influenzare la scelta del suo medico relativamente ad un trattamento d'urgenza.

Se deve subire un intervento chirurgico, informi il suo medico almeno 1 settimana prima dell'operazione. Potrebbe avere bisogno di sospendere Selincro temporaneamente.

Se ha la sensazione di sentirsi estraneo a se stesso o irreali, vede o sente cose che non ci sono e queste situazioni durano per più di qualche giorno, smetta di prendere Selincro e ne parli con il suo medico.

L'aumento del rischio di suicidio in persone che abusano di alcool e sostanze stupefacenti, con o senza depressione associata, non viene ridotto dall'assunzione di nalmefene.

Se ha 65 anni o più, parli con il suo medico o il suo farmacista prima di prendere Selincro.

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicamento, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione. Deve essere usata con cautela quando si prendono medicinali quali il diclofenac (un medicamento antinfiammatorio usato per trattare, per esempio, i dolori muscolari), fluconazolo (un antibiotico usato per trattare malattie causate da alcuni tipi di funghi), omeprazolo (medicamento usato per bloccare la produzione di acido nello stomaco), o rifampicina (antibiotico usato per trattare malattie causate da alcuni tipi di batteri) assieme a Selincro.

Se prende Selincro assieme a medicinali contenenti oppioidi, gli effetti di questi medicinali potrebbero ridursi oppure potrebbero annullare completamente. Questi includono alcuni medicinali usati per la cura della tosse e del raffreddore, diarrea o dolori forti, contenenti morfina, ossicodone o altri oppioidi come ingrediente attivo.

Non è consigliabile, bere alcool e condurre un veicolo oppure utilizzare macchinari.

All'inizio del trattamento con Selincro, possono verificarsi effetti collaterali come disturbi dell'attenzione, compromissione della vista, una sensazione di malessere, nausea, vertigini, sonnolenza, insonnia e mal di testa. Questi effetti collaterali possono compromettere le sue capacità quando guida o fa qualsiasi cosa che richieda la sua attenzione, compreso l'utilizzo di macchinari. Pertanto dovrebbe essere molto attento fino a quando sa come Selincro agisce su di lei.

Selincro contiene lattosio. Se sa di avere un'intolleranza allo zucchero, prenda questo medicinale solo dopo aver consultato il medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!)

Si può somministrare Selincro durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta, oppure presume di esserlo o prevede una gravidanza, chieda al suo medico prima di assumere questo medicamento.

Selincro non è raccomandato durante la gravidanza. Se sta allattando, non può assumere Selincro.

Non si sa se l'uso di Selincro è sicuro durante la gravidanza o l'allattamento.

Come usare Selincro?

Prenda sempre questo medicamento esattamente come le ha detto il suo medico o il suo farmacista. Se ha dei dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

- La dose raccomandata è di una compressa (18 mg). Dovrebbe prendere la compressa nei giorni in cui si rileva il rischio di bere dell'alcool.
- Dovrebbe prendere la compressa 1-2 ore prima di iniziare a bere alcool.
- La dose massima è di una compressa al giorno.
- La compressa deve essere ingoiata intera.



- Non deve frantumare né dividere la compressa.
- Il suo medico discuterà con lei la durata del trattamento con Selincro.

Selincro può essere assunto con o senza cibo.

L'effetto inebriante o stupefacente dell'alcool non viene impedito da Selincro.

Se prende più Selincro di quanto deve:

Se pensa di avere preso troppe compresse di Selincro, contatti il suo medico o il suo farmacista o si rechi subito all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Selincro:

Se avesse iniziato ad assumere alcool senza prendere Selincro, ne prenda una compressa al più presto possibile.

Se ha smesso di prendere Selincro:

Dopo che ha smesso di prendere Selincro, potrebbe per alcuni giorni essere meno sensibile agli effetti dei farmaci contenenti oppioidi.

Se avesse ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, chieda al suo medico o al suo farmacista.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Selincro?

Come tutti i medicinali, Selincro può causare effetti collaterali.

Gli effetti collaterali riportati con Selincro sono principalmente da lievi a moderati, si verificano all'inizio del trattamento e durano da alcune ore ad alcuni giorni.

In alcuni casi le potrebbe essere difficile distinguere gli effetti collaterali dai sintomi che potrebbe avere durante la riduzione del consumo di alcool.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Insonnia, capogiro, mal di testa, nausea.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Perdita di appetito, disturbi del sonno, confusione, sensazione di irrequietezza, diminuzione della libido, sonnolenza, contrazioni del corpo, riduzione dello stato d'allerta, sensazioni particolari sulla pelle come formicolio, ridotta sensibilità al tatto, rapido o irregolare battito cardiaco, vomito, bocca secca, diarrea, sudorazione eccessiva, spasmi della muscolatura, stato di esaurimento, debolezza, malessere o disagio, sentirsi strano, perdita di peso.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Vedere, sentire o percepire cose che non ci sono. Sensazione di sentirsi estraneo a se stesso o irreali.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Compromissione della vista (transitoria), gonfiore del viso, labbra, lingua e gola, orticaria, prurito, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, dolori muscolari, erezione prolungata (priapismo).

Se notate effetti collaterali, contattate il vostro medico o il farmacista. Ciò vale in particolare per gli effetti collaterali che non sono indicati in questo foglio illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.



Istruzioni di conservazione

Conservare Selincro nell'imballaggio originale a temperatura non superiore ai 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori informazioni

Non usi questo medicamento se nota difetti come scheggiature o rotture nelle compresse.

Si prega di riportare in farmacia il medicamento non utilizzato o scaduto per il corretto smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Selincro?

Principi attivi

Ogni compressa rivestita contiene 18 mg di nalmefene sotto forma di nalmefene cloridrato diidrato

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, lattosio anidro, crospovidone, magnesio stearato

Rivestimento della compressa: ipromellosa, macrogol 400, titanio diossido (E171).

Aspetto delle compresse rivestite:

Ovale, bianca, biconvesse con una «S» incisa su un lato.

Numero dell'omologazione

62764 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Selincro? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Selincro compresse rivestite: confezioni da 14 e 42 compresse rivestite.

Confezioni da 28 compresse rivestite non sono attualmente in commercio in Svizzera.

Titolare dell'omologazione

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

27122024PI

