

Příbalová informace: informace pro pacienta

Selincro 18 mg potahované tablety nalmefenum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Selincro a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Selincro užívat
3. Jak se přípravek Selincro užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Selincro uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Selincro a k čemu se používá

Selincro obsahuje léčivou látku nalmefenum.

Přípravek Selincro je užíván ke snížení spotřeby alkoholu u dospělých pacientů se závislostí na alkoholu, u nichž existuje 2 týdny po první konzultaci s lékařem stále vysoké riziko pití.

Alkoholová závislost nastává, když má člověk fyzickou nebo psychickou závislost na požívání alkoholu.

Vysoký stupeň spotřeby alkoholu je definován jako pití více než 60 g čistého alkoholu denně pro muže a více než 40 g čistého alkoholu denně pro ženy. Například láhev vína (750 ml, s 12 % obj. alkoholu) obsahuje přibližně 70 g alkoholu a láhev piva (330 ml, s 5 % obj. alkoholu) obsahuje přibližně 13 g alkoholu.

Váš lékař Vám předepsal přípravek Selincro, protože jste nebyl(a) schopen(a) snížit Vaši spotřebu alkoholu sám (sama). Váš lékař Vám bude pomáhat při dodržování léčby, a tím snižování Vaší spotřeby alkoholu.

Selincro účinkuje tak, že ovlivňuje procesy v mozku, které zodpovídají za Vaše nutkání pokračovat v pití.

Vysoký stupeň spotřeby alkoholu je spojován se zvýšeným rizikem zdravotních a sociálních problémů. Selincro Vám může pomoci snížit množství alkoholu, které pijete, a udržet sníženou hladinu spotřeby alkoholu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Selincro užívat

Neužívejte přípravek Selincro:

- jestliže jste alergický(á) na nalmefen nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže užíváte léky obsahující opioidy, např. methadon nebo buprenorfin, nebo léky proti bolesti (jako morfin, oxykodon nebo jiné opioidy)

- jestliže jste nebo jste byl(a) nedávno závislý(á) na opioidech. Můžete pociťovat akutní abstinenční příznaky z vysazení opioidů (jako je pocit na zvracení, zvracení, třes, pocení a úzkost)
- jestliže pociťujete nebo máte podezření, že pociťujete opioidní abstinenční příznaky
- jestliže máte zhoršenou funkci jater nebo ledvin
- jestliže pociťujete nebo jste nedávno pociťoval(a) několik abstinenčních příznaků z vysazení alkoholu (jako zrakové, sluchové nebo hmatové halucinace, záchvaty a třes)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Selincro se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Informujte svého lékaře o jakémkoli dalším onemocnění, které můžete mít, např. deprese, záchvaty, onemocnění jater nebo ledvin.

Jestliže jste se s lékařem dohodl(a), že Vaším okamžitým cílem je abstinence (nekonsumování žádného alkoholu), neužívejte Selincro, protože přípravek Selincro je určen ke snižování spotřeby alkoholu.

Jestliže vyžadujete neodkladnou lékařskou péči, informujte svého lékaře, že užíváte Selincro. Užívání přípravku Selincro může mít vliv na lékařův výběr neodkladné léčby.

Jestliže se chystáte podstoupit chirurgický zákrok, informujte svého lékaře nejméně jeden týden před tímto zákrokem. Možná budete potřebovat ukončit dočasně užívání přípravku Selincro.

Jestliže vnímáte změnu vlastní identity, máte zrakové nebo sluchové halucinace, a tento stav se opakuje po dobu více než několika dnů, přestaňte přípravek Selincro užívat a informujte svého lékaře.

Užíváním nalmefenu se nesnižuje zvýšené riziko sebevraždy u osob závislých na alkoholu a na návykových látkách s doprovodnou depresí nebo bez ní.

Jestliže je Vám 65 let nebo více, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Selincro užívat.

Děti a dospívající

Přípravek Selincro nemá být užíván u dětí nebo dospívajících mladších 18 let, protože přípravek Selincro nebyl u této věkové skupiny zkoušen.

Další léčivé přípravky a přípravek Selincro

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Opatrnost je třeba, pokud užíváte společně s přípravkem Selincro přípravky jako je diklofenak (protizánětlivý přípravek užívaný např. k léčbě bolesti svalů), flukonazol (antibiotikum užívané k léčbě onemocnění způsobených některými druhy plísní), omeprazol (přípravek potlačující tvorbu žaludeční kyseliny) nebo rifampicin (antibiotikum užívané k léčbě onemocnění způsobených některými druhy bakterií).

Jestliže užíváte přípravky obsahující opioidy, účinky těchto přípravků budou sníženy nebo nemusí vůbec fungovat, pokud jsou užívány společně s přípravkem Selincro. Mezi tyto přípravky patří některé druhy přípravků proti kašli a nachlazení, některé přípravky proti průjmům a na silné bolesti.

Přípravek Selincro s jídlem a alkoholem

Přípravek Selincro nezabraňuje opojným účinkům alkoholu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda je užívání přípravku Selincro v průběhu těhotenství a v období kojení bezpečné.

Užívání přípravku Selincro se nedoporučuje, pokud jste těhotná.

Jestliže kojíte, Vy a Váš lékař musíte na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro Vás rozhodnout, zda přerušit kojení nebo přerušit léčbu přípravkem Selincro.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při zahájení léčby přípravkem Selincro se mohou objevit nežádoucí účinky, jako poruchy pozornosti, neobvyklé pocity, pocit na zvracení, závratě, ospalost, nespavost nebo bolesti hlavy. Tyto nežádoucí účinky jsou většinou mírné nebo střední, vyskytují se na začátku léčby a trvají několik hodin nebo několik dní. Tyto nežádoucí účinky mohou ovlivnit Vaše dovednosti, pokud řídíte nebo provádíte činnosti, které vyžadují pozornost včetně obsluhy strojů.

Přípravek Selincro obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Selincro užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

- Doporučená dávka je jedna tableta ve dnech, kdy si myslíte, že budete pít alkohol
- Maximální dávka je jedna tableta denně.

Jak a kdy užívat

- Přípravek Selincro je určený pro užití ústy.
- Tabletu je třeba užít 1-2 hodiny před zahájením pití alkoholu.
- Tabletu polkněte celou, nedrťte ji nebo nedělte ji, protože přípravek Selincro může při přímém kontaktu s kůží způsobit senzibilizaci (přecitlivělost) kůže.
- Selincro můžete užívat s jídlem nebo nalačno.
- Můžete očekávat, že budete schopen (schopna) snížit Vaši spotřebu alkoholu během prvního měsíce po zahájení léčby přípravkem Selincro.
- Váš lékař Vás bude pravidelně sledovat, např. měsíčně po zahájení léčby přípravkem Selincro; aktuální frekvence bude záležet na Vašem vývoji. Společně se dohodnete, jak budete pokračovat.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Selincro, než jste měl(a)

Jestliže si myslíte, že jste užil(a) více tablet přípravku Selincro, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Selincro

Jestliže jste začal(a) pít alkohol bez užití přípravku Selincro, užijte jednu tabletu co nejdříve.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Selincro

Po ukončení léčby přípravkem Selincro můžete být po dobu několika dnů méně citlivý(á) na účinky přípravků obsahujících opioidy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Bylo hlášeno několik případů nežádoucích účinků zrakových, sluchových a hmatových halucinací. Četnost jejich výskytu však nelze z dostupných údajů odhadnout.

Nežádoucí účinky hlášené při podávání přípravku Selincro byly mírné nebo střední povahy, vyskytly se na začátku léčby a trvaly několik hodin až několik dní.

Jestliže budete pokračovat v léčbě přípravkem Selincro nebo ji opět zahájíte po přerušení léčby, nežádoucí účinky se pravděpodobně nevyskytnou.

V některých případech může být obtížné rozlišit nežádoucí účinky od příznaků, které se mohou objevit při snižování spotřeby alkoholu.

Při užívání přípravku Selincro byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10)

- pocit na zvracení
- závratě
- nespavost
- bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- ztráta chuti k jídlu
- obtíže se spánkem, zmatenost, pocit neklidu, snížení sexuální aktivity
- ospalost, třes, pocity snížení pozornosti, zvláštní pocity v kůži jako mravenčení, snížená citlivost na vnější smyslové podněty
- rychlá srdeční činnost, pocity rychlého, silného nebo nepravidelného bušení srdce
- zvracení, sucho v ústech, průjem
- nadměrné pocení
- svalové křeče
- pocit vyčerpanosti, slabosti, nepohody nebo nepříjemné pocity, neobvyklé pocity
- snížení tělesné hmotnosti

Další nežádoucí účinky (z dostupných údajů nelze určit)

- zrakové, sluchové nebo hmatové halucinace
- pocity změny vlastní identity
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- kopřivka
- svědění
- vyrážka
- zarudnutí kůže
- bolest svalů
- prodloužená erekce (priapismus)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Selincro uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete vady v tabletách, např. odštípnuté nebo polámané tablety.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Selincro obsahuje

- Léčivou látkou je nalmefenum 18,06 mg (ve formě nalmefeni hydrochloridum dihydricum) v jedné potahované tabletě
- Dalšími pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, laktosa, krosповidon typ A, magnesium-stearát
Potahová vrstva tablety obsahuje: hypromelosu, makrogol 400, oxid titaničitý (E171)

Jak přípravek Selincro vypadá a co obsahuje toto balení

Selincro je bílá, oválná, bikonvexní, potahovaná tableta o velikosti 6,0 x 8,75 mm. Tableta je označena vyraženým 'S' po jedné straně.

Přípravek Selincro je dostupný v baleních obsahujících 7, 14, 28, 42, 49 nebo 98 tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

H.Lundbeck A/S
Otteliavej 9
DK-2500 Valby
Dánsko

Výrobce

H.Lundbeck A/S
Otteliavej 9
DK-2500 Valby
Dánsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

02/2019