Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Selincro 18 mg plėvele dengtos tabletės

Nalmefenas (nalmefenum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi

informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems pacientams jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti

(net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Selincro ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Selincro

3. Kaip vartoti Selincro

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Selincro

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Selincro ir kam jis vartojamas

Selincro sudėtyje yra veikliosios medžiagos nalmefeno.

Selincro vartojama alkoholio suvartojimui mažinti suaugusiems pacientams, kurie yra priklausomi nuo

alkoholio ir kurių alkoholio suvartojimo lygis išlieka didelis praėjus 2 savaitėms po pirmosios konsultacijos

su gydytoju.

Priklausomybė nuo alkoholio atsiranda, kai žmogus tampa fiziškai ar psichiškai priklausomas nuo alkoholio

vartojimo.

Dideliu alkoholio suvartojimo lygiu laikomas kasdienis daugiau kaip 60 g gryno alkoholio, suvartojimas

vyrams ir daugiau kaip 40 g grynojo alkoholio - moterims. Pavyzdžiui, butelyje vyno (750 ml; 12% tūrio

alkoholio) yra maždaug 70 g alkoholio, butelyje alaus (330 ml; 5% tūrio alkoholio) yra maždaug 13 g

alkoholio.

Jūsų gydytojas Jums skyrė Selincro, kadangi Jūs vien savo pastangomis negalėjote sumažinti alkoholio

vartojimo. Jūsų gydytojas Jus konsultuos, siekdamas padėti laikytis gydymo nurodymų ir taip sumažinti

alkoholio suvartojimą.

Selincro veikia smegenyse paveikdamas tam tikrus procesus, susijusius su potraukiu tęsti alkoholio vartojimą.

Didelis alkoholio suvartojimo lygis yra susijęs su padidėjusia sveikatos ir socialinių problemų rizika.

Selincro gali padėti sumažinti išgeriamo alkoholio kiekį ir išlaikyti mažesnį alkoholio suvartojimą.

2. Kas žinotina prieš vartojant Selincro

Selincro vartoti negalima:

- jeigu yra alergija nalmefenui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu vartojate vaistų, kuriuose yra opioidų, pavyzdžiui, metadono, buprenorfino arba vaistų nuo

skausmo (tokių kaip morfinas, oksikodonas ar kiti opioidai);

23

- jeigu esate ar neseniai buvote priklausomas nuo opioidų. Gali atsirasti ūminių opioidų nutraukimo

simptomų (tokių kaip pykinimas, vėmimas, drebulys, prakaitavimas ar nerimas);

- jeigu patiriate ar manote, kad patiriate opioidų nutraukimo simptomų;

- jeigu Jūsų kepenų ar inkstų funkcija yra silpna;

- jeigu yra ar neseniai buvo sunkių alkoholio vartojimo nutraukimo simptomų (tokių kaip nesamų daiktų

matymas, girdėjimas ar jautimas, traukuliai ir drebulys).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Selincro. Pasakykite gydytojui apie visas

kitas ligas, kuriomis sergate, pavyzdžiui, depresiją, traukulius, kepenų ar inkstų ligas.

Jeigu Jūs ir gydytojas nuspręsite, kad Jūsų neatidėliojamas tikslas yra abstinencija (visiškas alkoholio

vartojimo nutraukimas), Selincro vartoti negalite, kadangi Selincro yra skirtas alkoholio suvartojimui mažinti.

Jeigu Jums būtina skubi medicininė pagalba, pasakykite gydytojui, kad vartojate Selincro. Tai, kad vartojate

Selincro, gali turėti įtakos Jūsų gydytojo sprendimui, kokį skubų gydymą skirti.

Jeigu Jums bus atliekama chirurginė procedūra, pasikalbėkite su gydytoju iki jos likus mažiausiai 1 savaitei.

Gali reikėti laikinai nutraukti Selincro vartojimą.

Jeigu jaučiatės atsiskyręs nuo savęs arba matote ar girdite tai, ko nėra, ir toks poveikis išlieka ar kartojasi

ilgiau nei kelias dienas, nutraukite Selincro vartojimą ir pasitarkite su savo gydytoju.

Nalmefeno vartojimas nesumažina padidėjusios savižudybės rizikos piktnaudžiaujantiesiems alkoholiu ir

preparatais, kai kartu sergama arba nesergama depresija.

Jeigu esate 65 metų arba vyresnis, prieš Selincro vartojimą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vaikams ir paaugliams

Selincro 18 metų ir jaunesniems vaikams ar paaugliams vartoti negalima, nes tokių pacientų gydymas

Selincro neištirtas.

Kiti vaistai ir Selincro

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Tokių vaistų kaip diklofenako (vaisto nuo uždegimo, kurio vartojama, pavyzdžiui, raumenų

skausmui malšinti), flukonazolo (antibiotiko, kuriuo gydomos tam tikrų rūšių grybelių sukeltos ligos),

omeprazolo (rūgšties susidarymą skrandyje slopinančio vaisto) ar rifampicino (antibiotiko, kuriuo gydomos

tam tikrų rūšių bakterijų sukeltos ligos) kartu su Selincro būtina vartoti atsargiai.

Jeigu vartojate vaistų, kuriuose yra opioidų, kartu vartojant Selincro, jų poveikis gali susilpnėti ar visai

išnykti. Tokie vaistai yra tam tikri vaistai nuo kosulio ir peršalimo, kai kurie vaistai nuo viduriavimo ir

stiprūs vaistai nuo skausmo.

Selincro vartojimas su maistu ir alkoholiu

Selincro neapsaugo nuo intoksikaciją sukeliančio alkoholio poveikio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Ar Selincro saugu vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu, nežinoma.

24

Jeigu esate nėščia, Selincro vartoti nerekomenduojama.

Jeigu maitinate krūtimi, Jūs ir Jūsų gydytojas turite priimti sprendimą, ar nutraukti žindymą, ar gydymą

Selincro, atsižvelgiant į maitinimo krūtimi naudą vaikui ir gydymo naudą Jums.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pradedant gydymą Selincro gali atsirasti šalutinis poveikis, toks kaip dėmesio sutrikimas, nenormali

savijauta, pykinimas, svaigulys, apsnūdimas, nemiga ir galvos skausmas. Dauguma tokių reakcijų būna

lengvos ar vidutinio sunkumo, pasireiškia gydymo pradžioje ir trunka kelias valandas ar kelias dienas. Toks

šalutinis poveikis gali pabloginti Jūsų gebėjimą vairuoti ar atlikinėti kitus veiksmus, kuriems būtinas

budrumas, įskaitant mechanizmų valdymą.

Selincro sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami

vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti Selincro

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Kiek vartoti

- Rekomenduojama dozė yra viena tabletė, ją reikia gerti tomis dienomis, kai manote, kad yra rizika, jog

gersite alkoholio.

- Didžiausia paros dozė yra viena tabletė.

Kaip ir kada vartoti

- Selincro skirtas vartoti per burną.

- Tabletę reikia išgerti likus 1-2 valandoms iki alkoholio vartojimo pradžios.

- Tabletę reikia nuryti sveiką, jos negalima traiškyti ar dalyti, nes patekęs tiesiai ant odos Selincro gali

įjautrinti odą.

- Selincro galima vartoti valgant arba nevalgant.

- Tikėtina, kad Jūs galėsite sumažinti alkoholio suvartojimą per pirmąjį mėnesį po gydymo Selincro

pradžios.

- Pradėjus gydymą Selincro, gydytojas reguliariai (pavyzdžiui, kas mėnesį) vertins Jūsų būklę; tikslus

būklės stebėjimo dažnis priklausys nuo sutrikimo eigos. Kartu su gydytoju Jūs nuspręsite, kaip tęsti

gydymą.

Ką daryti pavartojus per didelę Selincro dozę?

Jei manote, kad išgėrėte per daug Selincro tablečių, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Pamiršus pavartoti Selincro

Jeigu pradėjote vartoti alkoholio neišgėrę Selincro, kiek įmanoma greičiau išgerkite vieną tabletę.

Nustojus vartoti Selincro

Nutraukus gydymą Selincro, kelias dienas galite būti mažiau jautrus vaistų, kuriuose yra opioidų, poveikiui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

25

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems pacientams.

Gauta pranešimų apie kelis atvejus, kai pasireiškė nesamų daiktų matymas, girdėjimas ar jutimas arba

atsirado atsiskyrimo nuo savęs pojūtis. Vis dėlto, remiantis turimais duomenimis, tokio šalutinio poveikio

dažnio nustatyti neįmanoma.

Vartojant Selincro praneštas šalutinis poveikis dažniausiai buvo lengvas arba vidutinio sunkumo,

pasireikšdavo gydymo pradžioje ir trukdavo kelias valandas ar dienas.

Jei tęsite gydymą Selincro arba jį atnaujinsite po pertraukos, šalutinio poveikio tikriausiai neatsiras.

Tam tikrais atvejais gali būti sunku šalutinį poveikį atskirti nuo simptomų, kuriuos galite jausti sumažinę

alkoholio suvartojimą.

Vartojant Selincro, pastebėtas toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali atsirasti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- pykinimas;

- svaigulys;

- negalėjimas miegoti;

- galvos skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- apetito netekimas;

- pasunkėjęs miegas, minčių susipainiojimas, neramumo pojūtis, lytinio potraukio sumažėjimas;

- apsnūdimas, kūno trūkčiojimas, budrumo sumažėjimo pojūtis, keistas pojūtis odoje, pavyzdžiui,

badymo ir dilgčiojimo pojūtis, susilpnėjęs lietimo pojūtis;

- dažnas širdies plakimas, dažno, stipraus ar nereguliaraus širdies plakimo pojūtis;

- vėmimas, burnos džiūvimas, viduriavimas;

- smarkus prakaitavimas;

- raumenų spazmai;

- išsekimo, silpnumo, diskomforto ar nesmagumo pojūtis, keistumo pojūtis;

- kūno svorio mažėjimas.

Kitoks šalutinis poveikis (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- nesamų daiktų matymas, girdėjimas ar jutimas;

- pojūtis, kad atsiskyrėte nuo savęs;

- veido, lūpų, liežuvio arba gerklės tinimas;

- ruplės (dilgėlinė);

- niežėjimas;

- odos paraudimas;

- raumenų skausmas;

- ilgalaikė erekcija (priapizmas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Selincro

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

26

- Ant lizdinės plokštelės po „EXP“ ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus,

šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

- Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

- Pastebėjus tablečių defektų, pavyzdžiui, aptrupėjimų ar lūžimų, šio vaisto vartoti negalima.

- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Selincro sudėtis

- Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 18,06 mg nalmefeno (hidrochlorido dihidrato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos

Tabletės šerdis: mikrokristalinė celiuliozė, bevandenė laktozė, A tipo krospovidonas, magnio stearatas.

Tabletės plėvelė: hipromeliozė, makrogolis 400, titano dioksidas (E171).

Selincro išvaizda ir kiekis pakuotėje

Selincro yra balta, ovali, abipus išgaubta, 6,0 x 8,75 mm plėvele dengta tabletė.

Vienoje tabletės pusėje įspausta „S“.

Selincro tiekiamas 7, 14, 28, 42, 49 ar 98 tablečių lizdinių plokštelių pakuotėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Danija

Gamintojas

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Danija

Elaiapharm

2881, Route des Crêtes

Z.I. Les Bouillides

Sophia Antipolis

06560 Valbonne

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva

H. Lundbeck A/S

Tel: + 45 36301311

България

Lundbeck Export A/S Representative Office

Teл.: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 535 7979

27

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.

Tel: +420 225 275 600

Magyarország

Lundbeck Hungária Kft.

Tel.: +36 1 436 9980

Danmark

Lundbeck Pharma A/S

Tel: + 45 4371 4270

Malta

Charles de Giorgio Ltd

Tel: +356 25600500

Deutschland

Lundbeck GmbH

Tel: +49 40 23649 0

Nederland

Lundbeck B.V.

Tel: +31 20 697 1901

Eesti

Lundbeck Eesti AS

Tel: + 372 605 9350

Norge

H. Lundbeck AS

Tlf: + 47 91 300 800

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.

Τηλ: + 30 210 610 5036

Österreich

Lundbeck Austria GmbH

Tel: +43 1 266 91 08

España

Lundbeck España S.A.

Tel: +34 93 494 9620

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.

Tel.: + 48 22 626 93 00

France

Lundbeck SAS

Tél: + 33 1 79 41 29 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda

Tel: +351 21 00 45 900

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 644 8264

România

Lundbeck Export A/S Reprezentanţa din România

Tel: +40 21319 88 26

Ireland

Lundbeck (Ireland) Ltd

Tel: +353 1 468 9800

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.

Tel.: +386 2 229 4500

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.

Tel: +421 2 5341 42 18

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.

Tel: +39 02 677 4171

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab

Puh/Tel: + 358 2 276 5000

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E

Τηλ.: + 357 22490305

Sverige

H. Lundbeck AB

Tel: +46 40 699 82 00

Latvija

H. Lundbeck A/S

Tel: + 45 36301311

United Kingdom

Lundbeck Limited

Tel: +44 1908 649 966

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje http://www.ema.europa.eu.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas