

## Notice : information du patient

### Selincro 18 mg comprimés pelliculés nalméfène

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Selincro et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Selincro
3. Comment prendre Selincro
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Selincro
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. Qu'est-ce que Selincro et dans quel cas est-il utilisé ?

Selincro contient la substance active nalméfène.

Selincro est utilisé pour réduire la consommation d'alcool chez les patients adultes présentant toujours une dépendance à l'alcool avec un niveau élevé de consommation 2 semaines après la première consultation chez leur médecin.

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 plus de 40 g d'alcool pur par jour chez la femme. Par exemple, une bouteille de vin (750 mL ; 12 % d'alcool en volume) contient environ 70 g d'alcool et une cannette de bière (330 mL ; 5 % d'alcool en volume) contient environ 13 g d'alcool.

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.

Selincro aide à réduire votre consommation d'alcool en agissant sur le cerveau, au niveau des zones responsables de votre forte envie de continuer à boire.

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 vous permettra de la maintenir à un niveau plus bas.

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

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Selincro ?**

### **Ne prenez jamais Selincro :**

- si vous êtes allergique au nalméfène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous prenez des médicaments contenant des opioïdes, comme par exemple certains antidouleurs (tels que la morphine, l'oxycodone ou d'autres opioïdes)
- si vous êtes dépendant(e) ou avez récemment été dépendant aux opioïdes. Il se peut que vous présentiez des symptômes aigus de sevrage aux opioïdes (tels que nausées, vomissements, tremblements, transpiration et anxiété) ;
- si vous ressentez ou pensez ressentir des symptômes de sevrage ;
- si votre foie ou vos reins fonctionnent mal ;
- si vous ressentez ou avez récemment ressenti plusieurs symptômes de sevrage à l'alcool (comme voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas, des convulsions ou des tremblements).

### **Avertissements et précautions**

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 votre médecin et vous-même avez décidé que l'abstinence (ne pas boire d'alcool du tout) est votre objectif immédiat, vous ne devez pas prendre Selincro car Selincro est utilisé pour réduire la consommation d'alcool.

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.

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

### **Enfants et adolescents**

Selincro ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les adolescents de moins de 18 ans car Selincro n'a pas été étudié dans ce groupe d'âge.

### **Autres médicaments et 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. Des précautions sont à respecter si vous prenez avec Selincro 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).

Si vous prenez des médicaments contenant des opioïdes en même temps que Selincro, les effets de ces médicaments seront réduits, ou ces médicaments pourraient ne pas agir du tout. Ces médicaments incluent certains types de médicaments contre la toux et le rhume, certains antidiarrhéiques et des médicaments antidouleurs puissants.

### **Selincro avec des aliments et de l'alcool**

Selincro n'empêche pas les effets enivrants de l'alcool.

### **Grossesse et allaitement**

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

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

Selincro n'est pas recommandé si vous êtes enceinte.

Si vous allaitez, vous et votre médecin devez décider, soit d'arrêter l'allaitement, soit d'arrêter le traitement par Selincro, en prenant en compte les bienfaits de l'allaitement pour votre enfant et les bienfaits du traitement pour vous.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Les effets de ce médicament sur la conduite et l'utilisation de machines n'ont pas été étudiés.

Selincro peut provoquer des effets indésirables tels que des nausées, des sensations de vertiges, des insomnies et des maux de tête. La majorité de ces effets étaient légers ou modérés ; ils sont apparus au début du traitement et ont duré quelques heures à quelques jours. 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.

### **Selincro contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre Selincro?**

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

### **Quelle dose prendre**

- La dose recommandée est d'un comprimé chaque jour où vous ressentez le besoin de boire de l'alcool.
- La dose maximum est d'un comprimé par jour.

### **Comment et à quel moment prendre le médicament**

- Vous devez prendre le médicament une à deux heures avant de commencer à boire de l'alcool.
- Avalez le comprimé entier, ne l'écrasez pas et ne le coupez pas.
- Vous pouvez prendre Selincro avec ou sans nourriture.
- Vous pouvez vous attendre à voir votre consommation d'alcool diminuer au cours du 1<sup>er</sup> mois qui suit le début du traitement par Selincro.

- Vous verrez votre médecin régulièrement, par exemple tous les mois après le début du traitement par Selincro ; la fréquence dépendra de vos progrès. Ensemble vous déciderez comment continuer.

### **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.

### **Si vous oubliez 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 se peut que vous soyez moins sensible aux effets de médicaments contenant des opioïdes, pendant quelques jours après avoir arrêté de prendre Selincro.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. Effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Quelques cas de patients ayant vu, entendu ou senti des choses qui n'existaient pas ou ayant eu la sensation de ne pas se sentir soi-même ont été rapportés. Mais la fréquence de ces effets indésirables n'a pas pu être estimée à partir des données disponibles.

Les effets indésirables signalés avec Selincro sont essentiellement légers ou modérés. S'ils apparaissent, ils apparaissent au début du traitement et durent de quelques heures à quelques jours. Si vous poursuivez le traitement avec Selincro, ou si vous le reprenez après l'avoir arrêté, vous n'aurez probablement pas d'effets indésirables.

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

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Selincro :

Très fréquents, pouvant affecter plus d'une personne sur dix :

- avoir mal au cœur
- sensation de vertige
- incapacité à dormir
- maux de tête

Fréquents, pouvant affecter jusqu'à une personne sur dix :

- perte de l'appétit
- difficulté à dormir, confusion, sensation de ne pas pouvoir rester en place, baisse de la libido
- somnolence, tremblements, baisse de l'attention, sensations bizarres sur la peau comme des picotements, réduction de la sensation du toucher
- rythme cardiaque très rapide, sensation de battements cardiaques rapides, très forts, ou irréguliers
- vomissements, bouche sèche
- transpiration excessive

- contractions musculaires
- sensation de fatigue, faiblesse, sensation de malaise, sensation de ne pas être dans son état normal
- perte de poids.

Autres effets indésirables :

- voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas
- ne pas se sentir soi-même

À ce jour, la fréquence de ces effets indésirables ne peut pas être estimée à partir des données disponibles.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en Annexe V**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Selincro**

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et l'emballage (EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Selincro ne nécessite pas de mesures particulières de conservation.
- Ne prenez pas ce médicament si vous remarquez des défauts sur les comprimés, comme par exemple des comprimés ébréchés ou cassés.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient Selincro**

- Chaque comprimé pelliculé contient 18,06 milligrammes de nalméfène (sous forme de chlorhydrate dihydrate)
- Les autres composants sont :  
Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, lactose anhydre, crospovidone (type A), stéarate de magnésium.  
Pelliculage du comprimé : hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171).

#### **Qu'est-ce que Selincro et contenu de l'emballage extérieur**

Selincro est un comprimé pelliculé blanc, ovale, biconvexe, de 6,0 x 8,75 mm. Le comprimé porte un « S » gravé sur l'une des faces.

Selincro se présente en emballages de 7, 14, 28, 42, 49 ou 98 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
DK-2500 Valby  
Danemark

## **Fabricant**

H. Lundbeck A/S  
Ottiliavej 9  
DK-2500 Valby  
Danemark

Elaiapharm  
2881, Route des Crêtes  
Z.I. Les Bouillides  
Sophia Antipolis  
06560 Valbonne  
France

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

### **België/Belgique/Belgien**

Lundbeck S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 340 2828

### **Lietuva**

UAB Lundbeck Lietuva  
Tel: + 370 5 231 4188

### **България**

Lundbeck Export A/S Representative Office  
Тел.: +359 2 962 4696

### **Luxembourg/Luxemburg**

Lundbeck S.A./N.V.  
Tél/Tel: +32 2 340 2828

### **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 1 331 070

### **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

**Hrvatska**

Lundbeck Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3649 210

**Ireland**

Lundbeck (Ireland) Ltd  
Tel: +353 1 468 9800

**Ísland**

Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi  
Sími: + 354 414 7070

**Italia**

Lundbeck Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 677 4171

**Κύπρος**

Lundbeck Hellas A.E  
Τηλ.: + 357 22490305

**Latvija**

SIA Lundbeck Latvia  
Tel: + 371 6 7 067 884

**Portugal**

Lundbeck Portugal Lda  
Tel: +351 21 00 45 900

**România**

Lundbeck Export A/S Reprezentanta din  
România  
Tel: +40 21319 88 26

**Slovenija**

Lundbeck Pharma d.o.o.  
Tel.: +386 2 229 4500

**Slovenská republika**

Lundbeck Slovensko s.r.o.  
Tel: +421 2 5341 42 18

**Suomi/Finland**

Oy H. Lundbeck Ab  
Puh/Tel: + 358 2 276 5000

**Sverige**

H. Lundbeck AB  
Tel: + 46 42 25 43 00

**United Kingdom**

Lundbeck Limited  
Tel: +44 1908 649 966

**Autres sources d'information**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est**