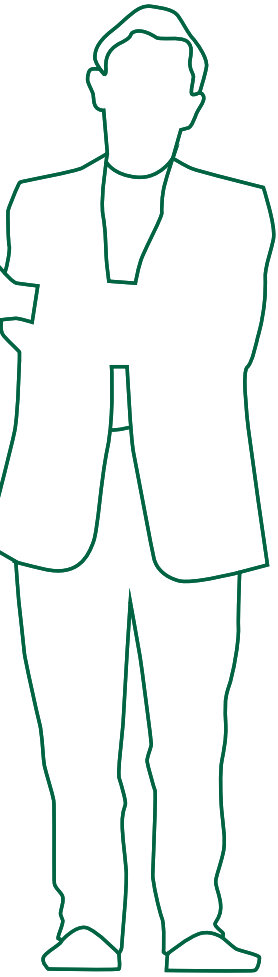
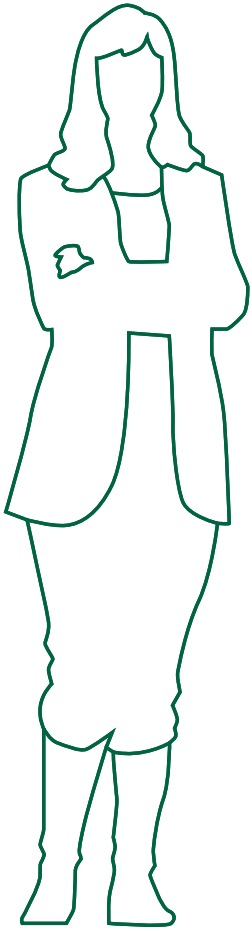
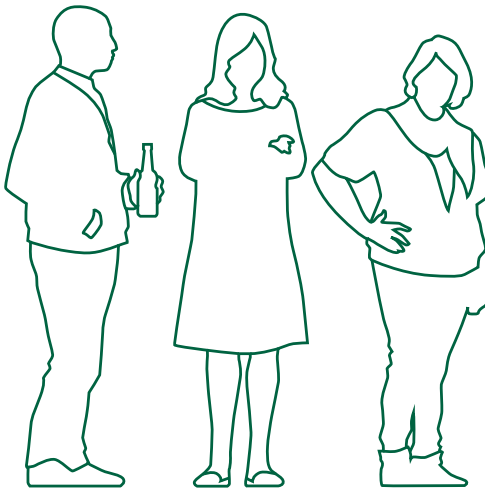
Guide patient SELINCRO®

Pour bien suivre votre traitement par SELINCRO®

Ce guide s'inscrit dans le cadre du plan de gestion des risques de Selincro®.







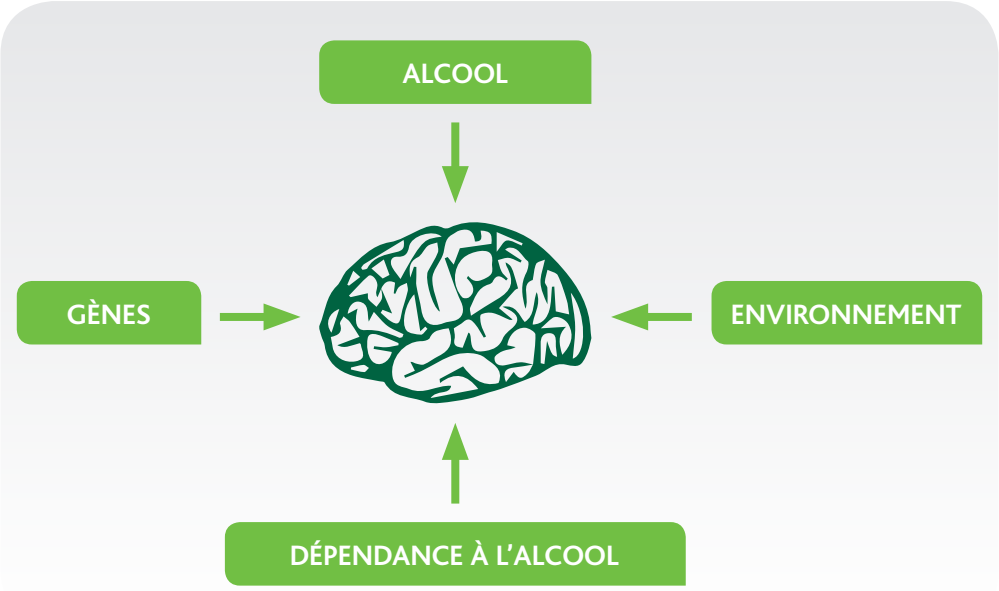
Lundbeck

1 - Pourquoi certaines personnes deviennent-elles dépendantes à l'alcool ?

La dépendance à l'alcool est une maladie dont l'apparition et le développement sont dus à plusieurs facteurs : les gènes, l'environnement et la consommation d'alcool.

- Vous pouvez tout d'abord avoir une prédisposition génétique qui vous rend plus vulnérable : si vos parents souffrent d'une dépendance à l'alcool, vos risques de développer la maladie sont multipliés par deux.
- D'autre part, plus vous êtes exposé à l'alcool dans votre environnement (famille, travail, entourage amical...), plus votre risque augmente.
- Enfin, votre propre mode de consommation (fréquence, quantité consommée...) a une influence sur le développement de la dépendance.

La dépendance entraine des modifications de votre cerveau.
Plus vous avez de facteurs de risque, plus la probabilité de développer une dépendance augmente.



Comment agit l'alcool au niveau de votre cerveau ?

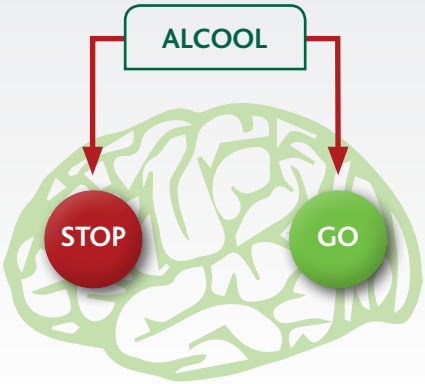
L'alcool est une petite molécule qui diffuse très facilement partout dans votre cerveau. En cas de consommation d'alcool importante et répétée, des perturbations apparaissent au niveau d'une zone cérébrale appelée « Système de la récompense ».

Si vous êtes non dépendant à l'alcool, ce système est équilibré : les signaux « GO » qui vous encouragent à continuer de boire sont contrebalancés par des signaux « STOP » venant d'une zone cérébrale responsable de la prise de décision.

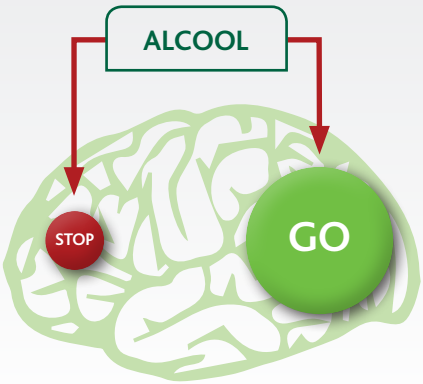
Si vous êtes dépendant à l'alcool, ce système est déséquilibré : le signal « GO » surpasse le signal « STOP », vous faisant perdre le contrôle de votre consommation.

Le déséquilibre du système de récompense conduit à une prise répétée puis à l'installation d'une dépendance et d'un besoin compulsif de consommer.

Personne non-dépendante
Système équilibré



Personne dépendante
Système déséquilibré



2 - Qu'est-ce que Selincro® et comment peut-il vous aider ?

- La substance active de Selincro® est le nalméfène.
- Selincro® est un médicament utilisé pour réduire votre consommation d'alcool, si vous présentez toujours un niveau élevé de consommation 2 semaines après la première consultation chez votre médecin.
- Un demi de bière, un verre de vin, une coupe de champagne, un verre de whisky, de pastis ou de cognac tels qu'ils sont servis dans les bars contiennent tous la même quantité d'alcool pur : environ 10 grammes pour un verre. C'est ce qu'on appelle **un verre standard**.
- Une consommation élevée d'alcool se définit par la prise de plus de 60 g d'alcool pur par jour chez l'homme (soit 6 verres standard) et plus de 40 g d'alcool pur par jour chez la femme (soit 4 verres standard).

Consommation élevée d'alcool

- Votre médecin vous a prescrit Selincro® car vous n'avez pas pu réduire votre consommation d'alcool par vous-même.
- Selincro® aide à réduire la consommation d'alcool en agissant sur le cerveau, au niveau des zones responsables de la forte envie de continuer à boire. Même si vous continuez à boire quelques verres, vous ne ressentirez probablement plus le besoin irrésistible de continuer à boire verre après verre.
- Il est important de savoir que Selincro® n'empêche pas les effets enivrants de l'alcool.
- Il n'y a pas de risque de dépendance à Selincro®.

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.

750 mL
12 % d'alcool
=
70 g d'alcool
7 verres standard

330 mL
5 % d'alcool
=
13 g d'alcool
1,5 verre standard

3 - Comment et quand devez-vous prendre Selincro® ?

Vous devez prendre 1 comprimé de Selincro® chaque jour au cours duquel vous ressentez le besoin de boire de l'alcool.

- Si vous savez anticiper le moment auquel vous risquez de boire, vous devez prendre un comprimé 1 à 2 heures avant ce moment.
- Si vous commencez à boire sans avoir pris Selincro®, vous devez prendre un comprimé dès que possible.

Exemple : si vous commencez habituellement à boire à midi, prenez votre comprimé le matin. Son effet durera toute la journée. Ne prenez pas un deuxième comprimé dans la même journée, même si vous sentez que vous risquez aussi de boire le soir.

Le comprimé doit être avalé entier, sans l'écraser ou le couper car Selincro® peut provoquer une réaction cutanée lorsqu'il se trouve au contact direct de la peau.
La dose maximum de Selincro® est d'1 comprimé par jour.

Vous pouvez prendre Selincro® pendant ou en dehors des repas.
Vous devez toujours suivre les indications de votre médecin ou de votre pharmacien.
Si vous avez pris plus de comprimés de Selincro® que vous n'auriez dû (plus d'un comprimé par jour), vous devez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Au bout de combien de temps Selincro® va-t-il vous aider à réduire votre consommation ?

Si vous suivez bien votre traitement et les recommandations de votre médecin, vous pouvez espérer voir votre consommation d'alcool diminuer au cours du 1er mois qui suit le début de votre traitement.

4 - Vous ne devez pas prendre Selincro® si...

- Vous êtes allergique au nalméfène ou à un des autres composants du comprimé, (la liste des composants figure en page 18)
- Vous prenez des médicaments contenant des opioïdes comme par exemple la méthadone ou la buprénorphine ou certains antidouleurs (tels que la morphine, l'oxycodone ou d'autres opoïdes) ou certains types de médicaments contre la toux et le rhume, certains antidiarrhéiques (votre médecin ou votre pharmacien peut vous expliquer de quels médicaments il s'agit),
- Vous êtes dépendant ou vous avez été récemment dépendant aux opioïdes,
- Si vous ressentez des symptômes de sevrage ou pensez ressentir des symptômes de sevrage
- 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)

5 - Dans quels cas devez-vous être prudent ?

- Si vous avez 65 ans ou plus : demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Selincro®,
- Vous ne devez pas prendre Selincro®, si votre médecin et vous-même avez décidé que l'abstinence (ne pas boire d'alcool du tout) est votre objectif immédiat,
- Si vous avez besoin de soins médicaux urgents ou si vous devez subir une intervention chirurgicale : **vous devez prévenir votre médecin que vous prenez Selincro®**,
- Vous ne devez pas prendre Selincro® si vous avez moins de 18 ans, car il n'y a pas d'étude chez l'enfant ni l'adolescent,
- Si vous avez d'autres maladies ou si vous prenez d'autres médicaments : **vous devez prévenir votre médecin ou votre pharmacien**,
- Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez de l'être, si vous allaitez votre enfant : **vous devez demander conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Selincro®**. Selincro® n'est pas recommandé chez la femme enceinte, qui doit s'abstenir totalement de boire,
- Vous devez faire attention avant de conduire ou d'utiliser une machine ou lorsque vous faites une activité qui nécessite d'être vigilant, parce que Selincro® peut provoquer des effets qui affectent votre capacité à le faire.
- 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 nalméfène.

6 - Quels sont les effets indésirables que vous pourriez avoir en prenant Selincro® ?

- Comme tous les médicaments, Selincro® 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, c'est en début de traitement et ils ne durent que quelques heures à quelques jours, même si le traitement est poursuivi. Si vous poursuivez le traitement avec Selincro®, ou si vous le reprenez après 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 rapportés avec Selincro® sont indiqués dans le tableau ci-contre.

Qu'est-ce que vous devez faire si vous pensez avoir un effet indésirable pendant que vous prenez votre traitement par Selincro® ?

- Parfois, il est difficile de distinguer les effets indésirables de Selincro® des effets que vous pouvez ressentir lorsque vous réduisez votre consommation d'alcool. Dans tous les cas, si vous ressentez un quelconque effet indésirable, vous devez en parler à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

La notice qui se trouve dans la boîte est reproduite en page 12 de ce document. Elle contient des informations plus détaillées sur Selincro®, la façon dont vous devez le prendre, les cas dans lesquels vous ne devez pas le prendre ou ceux dans lesquels vous devez être prudent, les effets indésirables, comment vous devez conserver le médicament...
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Selincro®, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

Effets indésirables de Selincro®

Effets indésirables très fréquents : ils peuvent arriver chez plus d'1 personne sur 10	**Effets indésirables fréquents :** ils peuvent arriver chez jusqu'à 1 personne sur 10	**Effets indésirables à surveiller particulièrement** (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- avoir envie de vomir, - sensation de vertige, - incapacité à dormir, - maux de tête.	- diminution 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 de picotement sur la peau, réduction de la sensation du toucher, - rythme cardiaque très rapide, sensation de battements cardiaques rapides, très forts ou irréguliers - vomissements, bouche sèche, diarrhée - transpiration excessive, - contractions musculaires, - sensation de fatigue, faiblesse, sensation de malaise, sensation de ne pas être dans son état normal, - perte de poids.	- voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas, - ne pas se sentir soi-même, - urticaire - gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, - démangeaisons, - rash, - rougeur de la peau, - douleurs musculaires, - érection prolongée (priapisme). **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, vous devez arrêter le traitement et en parler à votre médecin.**

7 - 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.

8 - Comment va se passer la suite de votre traitement avec Selincro® ?

- Une fois que vous aurez commencé votre traitement avec Selincro®, vous devrez voir régulièrement votre médecin, au minimum tous les mois.
- Au cours de ces consultations régulières, votre médecin vous posera des questions sur votre consommation d'alcool, le respect de votre traitement, les progrès que vous avez faits, l'amélioration de votre santé et vous pourrez fixer ensemble de nouveaux objectifs de consommation.
- Ensemble, vous déciderez comment et combien de temps vous devez poursuivre votre traitement.

9 - Comment suivre votre consommation d'alcool ?

- Il faut savoir qu'un demi de bière, un ballon de vin rouge, une dose de whisky ou de pastis, une coupe de champagne, contiennent la même quantité d'alcool pur, même si la taille du verre n'est pas la même : c'est ce qu'on appelle un verre standard.

Verres standard

Tous ces verres, tels que servis dans les bars, contiennent
la même quantité d'alcool pur : environ 10 grammes, soit un verre standard.

Demi de bière 5° (25 cl)	Flûte de champagne 12° (10 cl)	Ballon de vin 12° (10 cl)	Verre de pastis 45° (3 cl)	Verre de digestif 40° (3 cl)	Verre de whisky 40° (3 cl)	Shot de vodka 40° (3 cl)

- Votre médecin vous a remis un agenda pour vous aider à suivre votre consommation d'alcool et la prise de votre traitement. Vous devez y reporter le nombre de verres que vous buvez chaque jour. Vous devez aussi noter si vous avez pris un comprimé de Selincro®.

- A chaque consultation, vous devez rapporter votre agenda de consommation pour pouvoir discuter avec votre médecin de la quantité d'alcool que vous avez bue. Vous pourrez inscrire sur l'agenda les dates de vos prochains rendez-vous.

- Au dos du calendrier, vous trouverez des conseils qui vous aideront à réduire votre consommation d'alcool.

Notice : information du patient

Selincro® 18 mg comprimés pelliculés (nalméfène).

Veuillez 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 une dépendance à l'alcool et maintenant 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 canette 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 agit 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.

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 la méthadone ou la buprénorphine ou 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.

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 nalméfène.

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. 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

Des effets indésirables tels que perturbation de l'attention, sensation d'état anormal, nausées, sensations de vertiges, somnolence, insomnie et céphalées pourraient survenir à l'initiation du traitement par Selincro. 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

- Selincro doit être administré par voie orale.
- 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 car Selincro peut provoquer une réaction cutanée lorsqu'il se trouve au contact direct de la peau.
- Vous pouvez prendre Selincro avec ou sans nourriture.
- Vous pouvez vous attendre à voir votre consommation d'alcool diminuer au cours du 1er 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 coeur
- 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, diarrhée
- 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 (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
- voir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas
- ne pas se sentir soi-même
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- urticaire
- démangeaisons
- rash
- rougeur de la peau
- douleurs musculaires
- érection prolongée (priapisme)

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 à l'Agence nationale de securité du médicament et des produits de santé (Ansm) et au réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr. 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 et l'emballage (EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ce médicament 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 boîtes de 7, 14, 28, 42, 49 ou 98 comprimés sous plaquettes et en étuis de 14 ou 28 comprimés sous plaquettes.

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 :
Lundbeck SAS.
tél. 01 79 41 29 00

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 novembre 2018.

NOTES

VIVACTIS INNOVATIONS 1902SEL01 - février 2019

Ce guide peut être téléchargé à l'adresse suivante :
www.lundbeck.com/fr/medicaments/selincro