

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Selincro 18 mg pilloli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 18.06 mg nalmefene (bħala hydrochloride dihydrate).

Eċċipjent b'effett magħruf

Kull pillola miksija b'rita fiha 60.68 mg lactose.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Pillola bajda, ovali, ibbuzzata fuq iż-żewġ naħat, 6.0 x 8.75 mm u mnaqqxa bl-ittra "S" fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Selincro huwa indikat biex inaqqas il-konsum ta' alkoħol f'pazjenti adulti li għandhom dipendenza fuq l-alkoħol u li għandhom livell għoli ta' riskju għax-xorb (DRL) [ara sezzjoni 5.1] mingħajr sintomi fiżiċi fin-nuqqas tal-alkoħol u li ma jeħtiġux ditossifikazzjoni immedjata.

Selincro għandu jiġi preskritt biss flimkien ma' għajjnuna soċjopsikoloġika kontinwa li għandha tikkonċentra l-iżjed fuq l-importanza li l-pazjent isegwi sew il-kura u jnaqqas il-konsum tal-alkoħol.

Selincro għandu jinbada biss f'pazjenti li jibqgħu jkollhom livell għoli ta' DRL ġimghatejn wara l-ewwel evalwazzjoni.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Fl-ewwel viżta, l-istat kliniku tal-pazjent, id-dipendenza fuq l-alkoħol u l-livell tal-konsum tal-alkoħol (skont kif irrapportat mill-pazjent) għandhom jiġu evalwati. Il-pazjent imbagħad għandu jintalab biex għal madwar ġimghatejn jiehu nota tal-konsum tal-alkoħol tiegħu.

Fil-viżta li jkun imiss, Selincro jista' jinbada f'pazjenti li jibqgħu jkollhom livell għoli ta' DRL (ara sezzjoni 5.1) f'dan il-perijodu ta' ġimghatejn, flimkien ma' intervent soċjopsikoloġiku li jikkonċentra fuq l-importanza li l-pazjent isegwi sew il-kura u jnaqqas il-konsum tal-alkoħol.

Selincro għandu jittiehed kif meħtieġ. F'kull ġurnata li l-pazjent ikun konxju minn riskju tax-xorb tal-alkoħol, għandha tittiehed pillola waħda preferibbilment siegħa sa sagħtejn qabel il-ħin antiċipat tax-xorb. Jekk il-pazjent ikun beda jixrob l-alkoħol mingħajr ma jkun ha Selincro, il-pazjent għandu jiehu pillola waħda mill-aktar fis possibbli.

Id-doża massima ta' Selincro hija pillola waħda kuljum. Selincro jista' jittiehed mal-ikel jew fuq stonku vojta (ara sezzjoni 5.2).

Waqf il-provi l-aktar importanti, l-akbar titjib għe osservat fl-ewwel 4 ġimgħat. Ir-rispons tal-pazjent għall-kura u l-ħtieġa li l-farmakoterapija titkompla għandhom jiġu evalwati fuq bażi regolari (per eżempju kull xahar) (ara sezzjoni 5.1). It-tabib għandu jkompli jevalwa l-progress tal-pazjent fil-konfront tat-tnaqqis fil-konsum tal-alkoħol, il-mod ta' kif qed iġib ruħu, kemm qed isegwi l-kura u xi effetti sekondarji li jista' jkun hemm. Tagħrif kliniku dwar l-użu ta' Selincro taħt kondizzjonijiet ikkontrollati u magħmula b'mod arbitrarju huma disponibbli għal perijodu ta' 6 sa 12-il xahar. Wieħed għandu joqgħod attent jekk Selincro jiġi preskritt għal iżjed minn sena..

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani (≥65 sena)

Mhu rrakkomandat ebda aġġustament fid-doża għal din il-popolazzjoni ta' pazjenti (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Indeboliment renali

Mhu rrakkomandat ebda aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment renali ħafif jew moderat (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Indeboliment epatiku

Mhu rrakkomandat ebda aġġustament fid-doża għal pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif jew moderat (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Selincro fit-tfal u l-adoloxxenti ≤ 18-il sena ma ġewx determinate. M'hemmx dejta disponibbli (ara sezzjoni 5.1).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Selincro huwa għal użu orali.

Il-pillola miksija b'rita għandha tinbelgħa sħiħa.

Il-pillola miksija b'rita m'għandhiex tinqasam jew titfarrak għax nalmefene jista' jikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda meta jiġi f'kuntatt dirett mal-ġilda (ara sezzjoni 5.3).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Pazjenti li jiehdu agonisti tal-opjojdi (bħal analġeżiċi li fihom l-opjojdi, opjojdi għal terapija ta' sostituzzjoni b'agonisti (eż. methadone) jew agonisti parzjali (eż. buprenorphine) tal-opjojdi (ara sezzjoni 4.4).

Pazjenti li bħalissa jew reċentement kienu dipendenti fuq l-opjojdi.

Pazjenti b'sintomi akuti ta' rtirar mill-opjojdi.

Pazjenti fejn hemm suspett li reċentement ħadu l-opjojdi.

Pazjenti b'indeboliment epatiku sever (klassifikazzjoni Child-Pugh).

Pazjenti b'indeboliment renali sever (eGFR <30 ml/min għal kull 1.73 m²).

Pazjenti b'passat reċenti ta' sindromu akut ta' rtirar mill-alkoħol (li jinkludi alluċinazzjonijiet, aċċessjonijiet u tremens delirium),

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Selincro mhuwiex għal pazjenti fejn l-iskop tal-kura tagħhom hija l-astinenza immedjata. It-tnaqqis fil-konsum tal-alkoħol huwa skop intermedju fit-triq tagħhom lejn l-astinenza.

L-għoti ta' opjojdi

F'sitwazzjoni ta' emerġenza meta jkun hemm bżonn li jingħataw l-opjojdi lill-pazjent li qed jieħu Selincro, l-ammont ta' opjojdi meħtieġ biex jinkiseb l-effett mixtieq jista' jkun akbar mis-soltu. Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib għal sintomi ta' depressjoni respiratorja bħala riżultat tal-amministrazzjoni tal-opjojdi u għal reazzjonijiet avversi oħra.

Jekk l-opjojdi huma meħtieġa f'emerġenza, id-doża trid dejjem tiġi mkejla b'mod individwali. Jekk ikunu meħtieġa dozi akbar mis-soltu, jkun hemm bżonn ta' osservazzjoni mill-qrib.

Selincro għandu jitwaqqaf temporanjament għal ġingħa qabel l-użu antiċipat tal-opjojdi, per eżempju, jekk opjojdi b'effett analġeziku jkunu x'aktarx se jintużaw waqt kirurġija elettiva. Min qed jippreskrivi għandu jgħarraf lill-pazjent li huwa important li jekk jiġi bżonn l-użu tal-opjojdi għandu jinforma lill-professjonista fil-kura tas-saħħa tiegħu dwar meta ha l-aħħar Selincro.

Wieħed għandu joqgħod attent meta juża prodotti mediċinali li jkun fihom l-opjojdi (per eżempju, mediċini tas-sogħla, opjojdi analġeziċi (ara sezzjoni 4.5)).

Mard ieħor fl-istess hin

Disturbi psikjatriċi

Effetti psikjatriċi kienu rrapportati fi studji kliniċi (ara sezzjoni 4.8). Jekk il-pazjenti jiżviluppaw sintomi psikjatriċi li mhumiex assoċjati mal-bidu tal-kura b'Selincro, u/jew li mhumiex temporanji, it-tabib għandu jikkunsidra kawżi alternattivi tas-sintomi u jevalwa l-bżonn li titkompla l-kura b'Selincro.

Selincro ma ġiex studjat f'pazjenti b'mard psikjatriku instabbli. Wieħed għandu joqgħod attent meta Selincro jiġi preskritt lill-pazjenti b'mard ieħor psikjatriku fl-istess hin bħal disturb ta' dipressjoni maġġura.

Iż-żieda fir-riskju ta' suwiċidju f'persuni li jabbużaw mill-alkoħol u d-drogi, bi jew mingħajr li depressjoni li sseħħ fl-istess hin, ma tonqosx bit-teħid ta' nalmefene.

Disturbi ta' aċċessjonijiet

Hemm esperjenza limitata f'pazjenti b'passat mediku ta' aċċessjonijiet, inkluż aċċessjonijiet minhabba l-irtirar mill-alkoħol.

Il-kawtela hija rrakkomandata, jekk il-kura mmirata biex jitnaqqas il-konsum tal-alkoħol tinbeda f'dawn il-pazjenti.

Indeboliment renali jew epatiku

Selincro huwa metabolizzat b'mod estensiv mill-fwied u eliminat fil-biċċa l-kbira fl-awrina. Għalhekk wieħed għandu joqgħod attent meta jiġi preskritt Selincro lill-pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif jew moderat jew b'indeboliment renali ħafif jew moderat per eżempju b'monitoraġġ aktar fekwenti.

Wieħed għandu joqgħod attent meta Selincro jiġi preskritt lill-pazjenti li jkollhom ALAT elevat jew ASAT (>3 darbiet ULN) minhabba li dawn il-pazjenti kienu esklużi mill-programm ta' żvilupp kliniku.

Pazjenti anzjani (≥65 sena)

L-informazzjoni klinika disponibbli hija limitata dwar l-użu ta' Selincro f'pazjenti ≥65 sena u li għandhom dipendenza fuq l-alkoħol.

Wiehed għandu joqgħod attent meta jippreskrivi Selincro lill-pazjenti ≥ 65 sena (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Oħrajn

Hija rrakkomandata l-kawtela jekk Selincro jingħata flimkien ma' inibituri qawwijin ta' UGT2B7 (ara sezzjoni 4.5).

Lactose

Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucosegalactose m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma saru l-ebda studji *in vivo* dwar l-interazzjonijiet bejn medicina u ohra.

Studji *in vitro* wrew li ma kienx hemm interazzjonijiet klinikament rilevanti antiċipati bejn nalmefene, jew il-metaboliti tiegħu, u prodotti mediċinali ohra metabolizzati mill-enzimi CYP450 u UGT l-aktar komuni jew trasportaturi membraniċi meta ngħataw flimkien. It-tehid flimkien ma' prodotti mediċinali li huma inibituri qawwijin tal-enzima UGT2B7 (per eżempju, diclofenac, fluconazole, medroxyprogesterone acetate, meclofenamic acid) jistgħu jżidu b'mod sinifikanti l-espożizzjoni għal nalmefene. Wisq probabbli, din ma tkunx problema jekk l-użu ma jkunx frekwenti, iżda jekk tinbeda kura fl-istess hin fit-tul b'inibitur qawwi ta' UGT2B7, mhux eskluż li jkun hemm il-possibbiltà ta' żieda fl-espożizzjoni ta' nalmefene (ara sezzjoni 4.4). Mill-banda l-ohra, it-tehid flimkien ma' stimulator ta' UGT (per eżempju, dexamethasone, phenobarbital, rifampicin, omeprazole) jista' possibbilment iwassal għal konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' nalmefene li jkunu taħt il-livell terapewtiku.

Jekk Selincro jittiehed flimkien ma' agonisti tal-opjojdi (per eżempju, ċerti tipi ta' prodotti mediċinali kontra s-sogħla u r-riħ, ċerti tipi prodotti mediċinali kontra d-dijarea u analgeziċi opjojdi), il-pazjent jista' ma jibbenifikax mill-agonisti opjojdi..

M'hemm l-ebda interazzjoni farmakokinetika li hija klinikament rilevanti bejn nalmefene u l-alkoħol. Wara li jingħata nalmefene, jidher li hemm indeboliment żgħir fl-imġiba konoxxittiva u psikometrika. Madankollu, l-effett ta' nalmefene u l-alkoħol flimkien ma kienx akbar mill-effetti ta' kull sustanza meta ngħataw wehidhom.

L-effetti tossiċi ta' sakra tal-alkoħol ma jiġux evitati meta l-alkoħol u Selincro jingħataw flimkien.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

M'hemmx tagħrif jew tagħrif limitat (riżultati ta' anqas minn 300 tqala) dwar l-użu ta' nalmefene f'nisa tqal.

Studji fl-annimali wrew tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Selincro mhuwiex irrakkomandat waqt it-tqala.

Treddiġh

Dejta disponibbli farmakodinamika/tossikoloġika fl-annimali uriet li nalmefene/metaboliti jiġu eliminati fil-ħalib (ara sezzjoni 5.3). Mhuwiex magħruf jekk nalmefene jiġix eliminat fil-ħalib uman.

Ir-riskju għal trabi tat-twelid/trabi ma jistax jiġi eskluż.

Trid tittiehed deċiżjoni dwar jekk jitwaqqafx it-treddiġ jew jitwaqqafx/jastjenu minn terapija b'Selincro, filwaqt li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju tat-treddiġ għat-tarbija u l-benefiċċju tat-terapija għall-mara.

Fertilità

Fi studji ta' fertilità fil-firien, l-ebda effetti ma ġew osservati għal nalmeffene fuq il-fertilità, it-tgħammir, it-tqala, jew parametri tal-isperma.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Reazzjonijiet avversi bħal disturbi fl-attenzjoni, indeboliment tal-vista, li wiehed iħossu anormali, dardir, sturdament, sonnolenza, nuqqas ta' rqaq u uġiġħ ta' ras jistgħu isehħu wara l-ghoti ta' nalmeffene (ara sezzjoni 4.8). Il-maġġoranza ta' dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati, assoċjati mal-bidu tal-kura, u damu żmien qasir.

Konsegwentement, Selincro jista' jkollu effett żgħir sa moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni, u l-pazjenti għandhom jużaw kawtela partikularment meta jibdwu il-kura b'Selincro.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Il-frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi f'Tabella 1 kienu kkalkulati abbażi ta' tliet studji double-blind, randomised u kkontrollati bi placebo f'pazjenti li kellhom dipendenza fuq l-alkoħol.

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar komuni kienu dardir, sturdament, nuqqas ta' rqaq u uġiġħ ta' ras. Il-maġġoranza ta' dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati, assoċjati mal-bidu tal-kura u damu żmien qasir.

Stat ta' konfużjoni u rarament, allucinazzjonijiet u dissoċjazzjoni kienu rrappurtati fl-istudji kliniċi. Il-maġġoranza ta' dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati, assoċjati mal-bidu tal-kura, u damu żmien qasir (minn ftit sigħat għal ftit jiem). Il-parti il-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet avversi ġew riżolti waqt li l-kura tkomplet u ma reġġhux sehħew wara amministrazzjoni ripetuta. Għalkemm dawn l-avvenimenti ġeneralment damu żmien qasir, huma jistgħu jirrappreżentaw psikożi alkoħolika, sindromu tal-irtirar tal-alkoħol, jew mard psikjatriku ieħor fl-istess hin.

Lista ta' reazzjonijiet avversi f'tabella

Il-frekwenzi huma definiti bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), jew mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli).

Tabella 1. Frekwenzi tar-reazzjonijiet avversi

<i>Sistema tal-klassifikazzjoni tal-Organ</i>	<i>Frekwenza</i>	<i>Reazzjoni avversa</i>
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Komuni	Tnaqqis fl-aptit
Disturbi Psikjatriċi	Komuni ħafna	Insomnja
	Komuni	Disturbi tal-irqad
		Stat konfużjonali
		Irrekwitezza
		Tnaqqis fil-libido (inkluż it-telf tal-libido)
	Mhux komuni	Alluċinazzjoni (inkluż l-alluċinazzjoni tas-smigh, l-alluċinazzjoni tas-sens tal-mess, l-alluċinazzjoni viżwali u l-alluċinazzjoni somatika,) Dissoċjazzjoni
Disturbi fis-sistema nervuża	Komuni ħafna	Sturdament
	Komuni	Ugħiġ ta' ras
		Ħedla tan-nghas
		Rogħda
		Disturbi fl-attenzjoni
		Parasteżija
Disturbi fl-għajnejn	Mhux magħruf	Ipoesteżija
Disturbi fil-qalb	Komuni	Indeboliment tal-vista (l-aktar temporanju)
		Takikardja
		Palpitazzjonijiet
Disturbi gastro-intestinali	Komuni ħafna	Dardir
	Komuni	Rimettar
		Ħalq niexef
		Dijarea
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Komuni	Iperidrozi
	Mhux magħruf	Angjoedema
		Urtikarja
		Prurite
		Raxx
		Eritema
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Komuni	Spazmi fil-muskoli
	Mhux magħruf	Mijalgija
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Mhux magħruf	Prijapiżmu
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Komuni	Gheja
		Astinja
		Telqa
		Ma thossokx normali
Investigazzjonijiet	Komuni	Tnaqqis fil-piż

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali immiżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Fi studju f'pazjenti li kellhom dijanjosi patoloġika għal-logħob, ġew studjati doži ta' nalmefene sa 90 mg/jum għal 16-il ġimgha. Fi studju f'pazjenti b'ċistite interstizjali, 20 pazjent irċevew 108 mg/jum ta' nalmefene għal aktar minn sentejn. Meta ngħatat doża waħda ta' 450 mg nalmefene ma kien hemm l-ebda bidliet fil-pressjoni tad-demm, fir-rata tat-taħbit tal-qalb, fir-rata ta' respirazzjon jew fit-temperatura tal-ġisem.

Ma ġiet osservata ebda sekwenza mhux tas-soltu ta' reazzjonijiet avversi f'dawn il-kundizzjonijiet, iżda l-esperjenza hi limitata.

L-immaniġġjar ta' doża eċċessiva għandu jinvolvi l-osservazzjoni u sintomatiku.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini oħra li jaħdmu fuq is-sistema nervuża, mediċini li jintużaw f'każijiet ta' dipendenza fuq l-alkoħol, Kodiċi ATC: N07BB05

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Nalmefene hu modulator tas-sistema opjojdi bi profil distinti tar-riċetturi μ , δ , u κ .

- Studji *in vitro* wrew li nalmefene huwa ligand selettiv tar-riċettur tal-opjojdi, bl-attività antagonista fir-riċetturi μ u δ , u b'attività parzjali agonista parzjali fir-riċettur κ .
- Studji *in vivo* wrew li nalmefene inaqqas il-konsum ta' alkoħol, possibbilment billi jvarja l-funzjonijiet kortico-mesolimbici.

Tagħrif mill-istudji mhux kliniċi, mill-istudji kliniċi, u mill-letteratura ma jissuġġerixxi ebda tip ta' dipendenza jew potenzjal ta' abbuż minn Selincro.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' Selincro fuq it-tnaqqis tal-konsum tal-alkoħol f'pazjenti b' dipendenza fuq l-alkoħol (DSM-IV) ġiet evalwata f'żewġ studji dwar l-effikaċja. Pazjenti b'passat ta' delirium tremens, allucinazzjonijiet, aċċessjonijiet, mard sinifikanti psikjatriku ieħor jew anormalitajiet sinifikanti fil-funzjoni tal-fwied kif ukoll dawg b'sintomi fiżiċi sinifikanti ta' nuqqas ta' alkoħol waqt l-ewwel eżaminazzjoni jew waqt l-għażla b'mod arbitrarju ġew esklużi. Il-parti l-kbira tal-pazjenti (80%) li ġew inkluzi kellhom DRL għoli jew għoli ħafna (konsum tal-alkoħol >60 g/jum għall-irġiel u >40 g/jum għan-nisa skont id-DRLs tad-WHO għall-konsum tal-alkoħol) waqt l-ewwel eżaminazzjoni, minn dawn (65%) baqgħu b'DRL għoli jew għoli ħafna bejn l-ewwel eżaminazzjoni u l-għażla b'mod arbitrarju.

Iż-żewġ studji kienu magħmula b'mod arbitrarju, double blind, b'grupp-parallel u kkontrollati bi placebo, u wara 6 xhur ta' kura, il-pazjenti li rċevew Selincro reġgħu ntgħażlu b'mod arbitrarju biex jirċievu jew placebo jew Selincro fuq perjodu ta' xahar. L-effikaċja ta' Selincro kienet ukoll evalwata fi studju magħmul b'mod arbitrarju, double blind, b'grupp parallel u kkontrollat bil-placebo li dam sejjer sena. In ġenerali, l-istudji inkludew 1,941 pazjent, li minnhom 1,144 kienu kkurati b'Selincro 18 mg skont kif meħtieġ.

Fil-viżta inizjali, l-istat kliniku tal-pazjenti, is-sitwazzjoni soċjali, u t-tip ta' konsum tal-alkoħol ġew evalwati (skont kif irrapportat mill-pazjent). Fil-viżta meta saret l-għażla b'mod arbitrarju, li seħhet ġimgha sa ġimghatejn wara, id-DRL reġgħa ġie evalwat u nbdiet il-kura b'Selincro flimkien ma' intervent soċjopsikoloġiku (BRENDA) li jikkonċentra fuq l-importanza li l-pazjent isegwi sew il-kura u jnaqqas il-konsum tal-alkoħol. Selincro ġie preskritt biex jittiehed meta jkun meħtieġ biss, li rriżulta li l-pazjenti bħala medja naqsu l-ammont ta' ġranet li fihom hađu Selincro kważi bin-nofs.

L-effikaċja ta' Selincro għet imkejla bl-użu ta' żewġ endpoints primarji: il-bidla mil-linja bażi għas-6 Xahar fin-numru ta' granet ta' xorb eċċessiv ta' kull xahar (HDDs) u l-bidla mil-linja bażi għas-6 Xahar fil-konsum ta' alkoħol totali ta' kuljum (TAC). L-HDD kien definit bħala ġurnata ta' konsum ta' ≥ 60 g ta' alkoħol pur għall-irġiel u ≥ 40 g għan-nisa.

Tnaqqis sinifikanti fin-numru ta' HDDs u TAC seħħ f'xi pazjenti fil-perijodu bejn il-viżta inizjali (l-ewwel eżaminazzjoni) u l-għażla b'mod arbitrarju minhabba effetti li ma kinux farmakoloġiċi.

Fl-istudji 1 (n=579) u 2 (n=655), 18% u 33% tal-popolazzjoni totali, rispettivament, naqsu b'mod sinifikanti l-konsum tal-alkoħol tagħhom fil-perijodu bejn l-ewwel eżaminazzjoni u l-għażla b'mod arbitrarju. Għal dawk il-pazjenti b'DRL għoli jew għoli hafna fil-linja bażi, 35% tal-pazjenti kellhom titjib minhabba effetti li ma kinux farmakoloġiċi fil-perijodu bejn l-ewwel viżta (l-ewwel eżaminazzjoni) u l-għażla b'mod arbitrarju. Waqt l-għażla b'mod arbitrarju, dawn il-pazjenti kkonsumaw ammont daqshekk żgħir ta' alkoħol li ftit kien hemm lok ta' aktar titjib (floor effect). Għalhekk, il-pazjenti li baqgħu b'DRL għoli jew għoli hafna waqt l-għażla b'mod arbitrarju ġew definiti post hoc bħala l-popolazzjoni ta' mira. F'din il-popolazzjoni post hoc, l-effett tal-kura kien akbar mill-popolazzjoni totali.

L-effikaċja klinika u r-relevanza klinika ta' Selincro kienu analizzati f'pazjenti b'DRL għoli jew għoli hafna waqt l-ewwel eżaminazzjoni u waqt l-għażla b'mod arbitrarju. Fil-linja bażi, il-pazjenti kellhom, bħala medja, 23 HDDs kull xahar (11% tal-pazjenti kellhom inqas minn 14 HDDs kull xahar) u kkonsumaw 106 g/jum. Il-parti l-kbira tal-pazjenti kellhom dipendenza fuq l-alkoħol baxxa (55% kellhom punteġġ ta' 0-13) jew intermedja (36% kellhom punteġġ ta' 14-21) skont l-iSkala ta' Dipendenza mill-Alkoħol.

Analiżi ta' effikaċja post hoc f'pazjenti li baqgħu b'DRL għoli jew għoli hafna waqt l-għażla b'mod arbitrarju

Fl-iStudju 1, in-numru ta' pazjenti li ħarġu mill-istudju kien oghla fil-grupp ta' Selincro milli fil-grupp ta' placebo (50% kontra 32%, rispettivament). Għall-HDDs kien hemm 23 ġurnata/xahar bħala linja bażi fil-grupp ta' Selincro (n=171) u 23 ġurnata/xahar bħala linja bażi fil-grupp tal-placebo (n=167). Għall-pazjenti li baqgħu fl-istudju u pprovdew tagħrif dwar l-effikaċja fis-6 Xahar, in-numru ta' HDDs kien ta' 9 granet/xahar fil-grupp ta' Selincro (n=85) u ta' 14-il ġurnata/xahar fil-grupp tal-placebo (n=114). It-TAC kien ta' 102 g/ġurnata bħala linja bażi fil-grupp ta' Selincro (n=171) u ta' 99 g/ġurnata bħala linja bażi fil-grupp tal-placebo (n=167). Għall-pazjenti li baqgħu fl-istudju u pprovdew tagħrif dwar l-effikaċja fis-6 Xahar, it-TAC kien ta' 40 g/ġurnata fil-grupp ta' Selincro (n=85) u ta' 57 g/ġurnata fil-grupp tal-placebo (n=114).

Fl-iStudju 2, in-numru ta' pazjenti li ħarġu mill-istudju kien oghla fil-grupp ta' Selincro milli fil-grupp tal-placebo (30% kontra 28%, rispettivament). Għall-HDDs kien hemm 23 ġurnata/xahar bħala linja bażi fil-grupp ta' Selincro (n=148) u 22 ġurnata/xahar bħala linja bażi fil-grupp tal-placebo (n=155). Għall-pazjenti li baqgħu fl-istudju u pprovdew tagħrif dwar l-effikaċja fis-6 Xahar, in-numru ta' HDDs kien ta' 10 granet/xahar fil-grupp ta' Selincro (n=103) u ta' 12-il ġurnata/xahar fil-grupp tal-placebo (n=111). It-TAC kien ta' 113 g/ġurnata bħala linja bażi fil-grupp ta' Selincro (n=148) u ta' 108 g/ġurnata bħala linja bażi fil-grupp tal-placebo (n=155). Għall-pazjenti li baqgħu fl-istudju u pprovdew tagħrif dwar l-effikaċja fis-6 Xahar, it-TAC kien ta' 44 g/ġurnata fil-grupp ta' Selincro (n=103) u ta' 52 g/ġurnata fil-grupp tal-placebo (n=111).

Analiżi ta' rispons minn tagħrif miġbur miż-żewġ studji huwa provdut f'Tabella 2.

Tabella 2. Riżultati miġbura minn Analizi ta' Rispons f'Pazjenti b'DRL Gholi jew Gholi Hafna fl-ewwel eżaminazzjoni u waqt l-Għażla b'mod arbitrarju

Rispons ^a	Plaċebo	Nalmefene	Odds Ratio (95% CI)	p-value
TAC R70 ^b	19.9%	25.4%	1.44 (0.97; 2.13)	0.067
0-4 HDD ^c	16.8%	22.3%	1.54 (1.02; 2.35)	0.040

a L-analiżi tittrezza pazjenti li ħarġu mill-istudju bħala persuna li ma rrispondietx

b ≥70% tnaqqis mil-linja bażi fit-TAC fis-6 Xahar (perijodu ta' 28-ġurnata)

c 0 to 4 HDDs/xahar fis-6 xahar (perijodu ta' 28-ġurnata)

L-informazzjoni disponibbli għal Selincro fil-perjodu tal-bidu għall-ewwel xahar, huwa limitat.

Studju ta' sena

Dan l-istudju kien fih total ta' 665 pazjent, 52% ta' dawn il-pazjenti kellhom DRL gholi jew gholi hafna fil-linja bażi: minn dawn 52% (li jirrappreżentaw 27% tal-popolazzjoni totali) baqgħu b'DRL gholi jew gholi hafna meta ġew għall-għażla b'mod arbitrarju. F'din il-popolazzjoni ta' mira post-hoc, aktar pazjenti li kienu qed jirċievi nalmefene ħarġu mill-istudju (45%) meta mqabbla ma' daww li kienu qed jirċievu l-plaċebo (31%). Għall-HDDs kien hemm 19-il ġurnata/xahar bħala linja bażi fil-grupp ta' Selincro (n=141) u 19-il ġurnata/xahar bħala linja bażi fil-grupp tal-plaċebo (n=42). Għall-pazjenti li baqgħu fl-istudju u pprovdew tagħrif dwar l-effikaċja wara sena, in-numru ta' HDDs kien ta' 5 granet/xahar fil-grupp ta' Selincro (n=73) u ta' 10 granet/xahar fil-grupp tal-plaċebo (n=29). It-TAC kien ta' 100 g/ġurnata bħala linja bażi fil-grupp ta' Selincro (n=141) u ta' 101 g/ġurnata bħala linja bażi fil-grupp tal-plaċebo (n=42). Għall-pazjenti li baqgħu fl-istudju u pprovdew tagħrif dwar l-effikaċja wara sena, it-TAC kien ta' 24 g/ġurnata fil-grupp ta' Selincro (n=78) u ta' 47 g/ġurnata fil-grupp tal-plaċebo (n=29).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Selincro f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' dipendenza tal-alkohol (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni fuq l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Nalmefene huwa assorbit malajr wara l-ġhoti orali ta' pillola waħda ta' 18.06 mg, bil-konċentrazzjoni massima (C_{max}) ta' 16.5 ng/ml wara madwar 1.5 sigħat u l-espożizzjoni (AUC) ta' 131 ng*h/ml. Il-biodisponibilità orali assoluta ta' nalmefene hija 41%. Amministrazzjoni ta' ikel li għandu ammont gholi ta' xaham iżid l-espożizzjoni totali (AUC) bi 30% u l-konċentrazzjoni massima (C_{max}) b'50%; il-ħin biex tintlaħaq il-konċentrazzjoni massima (t_{max}) jiżdied bi 30 min (t_{max} hija 1.5 sigħat). Din il-bidla hija meqjusa li mhux probabbli li tkun bħala klinikament relevanti.

Distribuzzjoni

Il-medja tal-frazzjoni ta' nalmefene magħqud mal-proteini fil-plażma hija madwar 30%. Il-volum ta' distribuzzjoni (V_d/F) huwa stmat li hu madwar 3200 l.

Dejta tal-okkupanza miksuba b'studju PET wara għoti ta' doża waħda u dożaġġ ripetut kuljum bi 18.06 mg nalmefene turi 94% sa 100% okkupanza fir-riċettur fi żmien 3 sigħat wara d-dożaġġ, li jissuggerixxi li nalmefene jaqsam malajr il-barriera tad-demem fil-moħħ.

Bijotrasformazzjoni

Wara l-ġhoti orali, nalmefene jgħaddi minn metabolizmu estensiv u rapidu għall-metabolit prinċipali nalmefene 3-O-glucuronide, liema konverżjoni sseħħ bl-attività prinċipali tal-enzima UGT2B7, u l-enzimi UGT1A3 u UGT1A8 bħala kontributori minuri. Proporzjon żgħir ta' nalmefene huwa konvertit għal nalmefene 3-O-sulphate b'sulfazzjoni u għal nornalmefene permezz ta' CYP3A4/5.

Nornalmefene huwa konvertit ukoll għal nornalmefene 3-O-glucuronide u nornalmefene 3-O-sulphate.

Il-metaboliti mhumix ikkunsidrati li jikkontribwixxu b'effett farmakologiku sinifikanti fuq ir-ricetturi opjojdi fil-bnedmin, hlief għal nalmefene 3-O-sulphate li għandha potenza komparabbli ma' dik ta' nalmefene. Madankollu, nalmefene 3-O-sulphate huwa preżenti f'konċentrazzjonijiet anqas minn 10% ta' dak ta' nalmefene u għalhekk meqjus improbabbli ħafna li jkun kontributur ewlieni għall-effett farmakologiku ta' nalmefene.

Eliminazzjoni

Metaboliżmu permezz ta' konjugazzjoni mal-glucuronide huwa l-mekkaniżmu ewlieni ta' eliminazzjoni għal nalmefene, u l-eliminazzjoni mill-kliwi hija r-rotta ewlenija ta' tnehhija ta' nalmefene u l-metaboliti tiegħu. 54% tad-doża totali titneħħa fl-awrina bħala nalmefene 3-O-glucuronide, filwaqt li nalmefene u l-metaboliti l-oħra tiegħu huma preżenti fl-awrina f'ammonti ta' anqas minn 3% kull wieħed.

It-tnehhija orali ta' nalmefene (CL/F) kienet stmata bħala 169 l/siegħa u l-half-life terminali kienet stmata bħala 12.5 sigħat.

Minn dejta tad-distribuzzjoni, metaboliżmu u eliminazzjoni, jidher li nalmefene għandu proporzjon għoli ta' estrazzjoni epatika.

Linearità/nuqqas ta' linearità

Nalmefene juri profil farmakokinetiku lineari indipendenti mid-doża fil-medda tad-doża bejn 18.06 mg sa 72.24 mg, b'żieda ta' 4.4 darbiet fis- C_{max} u żieda ta' 4.3 darbiet fl-AUC_{0-tau} (fi jew qrib stat fiss).

Nalmefene ma juri ebda differenzi farmakokinetiċi sostanzjali bejn is-sessi, bejn żgħażaġh u anzjani, jew bejn il-gruppi etniċi.

Madankollu, id-daqs tal-gisem jidher li jaffettwa xi ftit l-eliminazzjoni ta' nalmefene (l-eliminazzjoni tiżdied ma' żieda fid-daqs tal-gisem), iżda dan mhuwix ikkunsidrat li għandu relevanza klinika.

Indeboliment renali

L-għoti ta' doża orali waħda ta' nalmefene 18.06 mg lil pazjenti b'indeboliment renali ħafif, moderat jew sever, ikklassifikat permezz ta' rata ta' filtrazzjoni glomerulari stmata, irriżulta f'espożizzjoni miżjudha għal nalmefene meta mqabbel ma' dik f'individwi b'saħħithom. Għal pazjenti b'indeboliment renali ħafif, moderat jew sever, l-AUC għal nalmefene kienet 1.1 drabi, 1.4 drabi u 2.4 drabi oghla rispettivament. Barra minn hekk, is- C_{max} u l-half-life ta' eliminazzjoni għal nalmefene kienu sa 1.6 drabi oghla f'pazjenti b'indeboliment renali sever. Ma deher ebda tibdil klinikament sinifikanti f' t_{max} għal kwalunkwe wieħed mill-gruppi. Għall-metabolit maġġuri inattiv nalmefene 3-O-glucuronide, l-AUC u s- C_{max} kienu sa 5.1 drabi u 1.8 drabi oghla f'pazjenti b'indeboliment renali sever, rispettivament (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Indeboliment tal-fwied

Meta mqabbel ma' individwi b'saħħithom, l-amministrazzjoni ta' doża waħda ta' nalmefene 18.06 mg lill-pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif jew moderat ziedet l-espożizzjoni. F'pazjenti b'indeboliment epatiku ħafif, l-espożizzjoni żdiedet b'1.5 darba aktar u t-tnehhija orali naqset b'madwar 35%. F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied moderat, l-espożizzjoni żdiedet b'2.9 darba aktar għal AUC u 1.7 darbiet għal C_{max} , filwaqt li tnehhija orali naqset b'madwar 60%. L-ebda tibdil klinikament rilevanti ma dehru fit- t_{max} jew half-life tal-eliminazzjoni għal kwalunkwe wieħed mill-gruppi. M'hemmx dejta farmakokinetika disponibbli wara l-għoti orali ta' nalmefene lill-pazjenti b'indeboliment epatiku sever (ara sezzjonijiet 4.3 u 4.4).

Anzjani

Ma sar ebda studju speċifiku b' dożaġġ orali f'pazjenti ≥ 65 sena. Studju b'amministrazzjoni IV ssuġġerixxa li ma kienx hemm tibdil rilevanti fil-farmakokinetika fl-anzjani meta mqabbel ma' adulti li mhumix anzjani (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).

5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Intwera li nalmefene għandu potenzjal ta' sensitizzazzjoni tal-ġilda fil-Local Lymph Node Assay fil-ġrieden wara l-applikazzjoni topikali.

Studji fl-annimali ma jindikawx effetti ħżiena diretti fuq il-fertilità, it-tqala, żvilupp embrijoniku/fetali, ħlas jew żvilupp wara t-twelid.

F'studju ta' tossiċità fl-iżvilupp tal-embriju/tal-fetu fil-fniek, dehru effetti fuq il-feti fir-rigward ta' tnaqqis fil-piż tal-fetu u dewmien fl-ossifikazzjoni, iżda ma dehru ebda anormalitajiet maġġuri. L-AUC fil-livell fejn mhu osservat ebda effett avvers (NOAEL) għal dawn l-effetti kien inqas mill-espożizzjoni umana fid-doża klinika rrakkomandata.

F'studji ta' tossiċità li saru kemm qabel u kemm wara t-twelid fil-firien, ġie osservat li kien hemm żieda fl-imwiet tal-frieħ mat-twelid u tnaqqis fil-vijabilità tal-frieħ wara t-twelid. Dan l-effett huwa kkunsidrat bħala effett indirett relatat mat-tossiċità materna.

Studji fil-firien urew eliminazzjoni ta' nalmefene jew il-metaboliti tiegħu fil-ħalib.

L-informazzjoni mhux klinika ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, tossiċità minhabba doża ripetuta, ġenotossiċità, u potenzjal karċinoġeniku.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-Qalba tal-pillola

Microcrystalline cellulose
Lactose, anidrat
Crospovidone, tat-tip A
Magnesium stearate

Il-Kisja tal-pillola

Hypromellose
Macrogol 400
Titanium dioxide (E171)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali m'għandu bżonn ta' ebda kondizzjonijiet speċjali ta' ħażna.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja: Folji ċari tal-aluminju-PVC/PVdC f'kaxxi tal-kartun
Daqsijiet ta' pakketti ta' 7, 14, 28, 42, 49, u 98 pillola miksijin b'rita

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/815/001 7 pilloli
EU/1/12/815/002 14-il pillola
EU/1/12/815/003 28 pillola
EU/1/12/815/004 42 pillola
EU/1/12/815/005 98 pillola
EU/1/12/815/006 49 pillola

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25 frar 2013
Data tal-aħħar tiġdid: 10 Novembru 2017

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR(I) TAS-SUSTANZA(I) BIJOLOĠIKA(ĊI) ATTIVA(I)

Isem u indirizz tal-manifattur(i) tas-sustanza(i) bijoloġika(ċi) attiva(i)

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9

DK-2500 Valby

Id-Danimarka

Elaiapharm

2881, Route des Crêtes

Z.I. Les Bouillides

Sophia Antipolis

06560 Valbonne

Franza

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott konċernat

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti tar-rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**KARTUN GHAL FOLJI****1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Selincro 18 mg pilloli miksijin b'rita
nalmefene

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha 18.06 mg nalmefene (bhala hydrochloride dihydrate).

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett ghal aktar taghrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

7 pilloli miksijin b'rita
14-il pillola miksijin b'rita
28 pillola miksijin b'rita
42 pillola miksijin b'rita
49 pillola miksijin b'rita
98 pillola miksijin b'rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Għall-użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/12/815/001 7 pilloli
EU/1/12/815/002 14-il pillola
EU/1/12/815/003 28 pillola
EU/1/12/815/004 42 pillola
EU/1/12/815/005 98 pillola
EU/1/12/815/006 49 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT>

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Selincro

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI

FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Selincro 18 mg pillola
nalmefene

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

H. Lundbeck A/S

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT >

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Selincro 18 mg pilloli miksijin b'rita nalmefene

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Selincro u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Selincro
3. Kif għandek tiehu Selincro
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Selincro
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Selincro u għalxiex jintuża

Selincro fih is-sustanza attiva nalmefene.

Selincro jintuża għat-tnaqqis fil-konsum tal-alkoħol f'pazjenti adulti li huma dipendenti fuq l-alkoħol u li għad għandhom livell għoli ta' konsum tal-alkoħol ġimgħatejn wara l-ewwel konsultazzjoni mat-tabib tagħhom.

Id-dipendenza fuq l-alkoħol isseħħ meta persuna għandha dipendenza fiżika jew psikoloġika għall-konsum tal-alkoħol.

Livell għoli ta' konsum tal-alkoħol huwa definit bħala xorb ta' aktar minn 60 g ta' alkoħol pur kuljum għall-irġiel u aktar minn 40 g ta' alkoħol pur kuljum għan-nisa. Per eżempju, flixkun inbid (750 ml; 12% alkoħol fil-volum) fih madwar 70 g alkoħol u flixkun birra (330 ml; 5% alkoħol fil-volum) fih madwar 13 g alkoħol.

It-tabib tiegħek kitiblek riċetta għal Selincro għax waħdek ma stajt tnaqqas il-konsum tiegħek tal-alkoħol. It-tabib tiegħek se jagħtik pariri biex jgħinek tibqa' fuq il-kura u b'hekk tnaqqas il-konsum tiegħek tal-alkoħol.

Selincro jaħdem billi jaffettwa proċessi fil-moħħ li huma responsabbli għal kilba tiegħek li tkompli tixrob.

Livell għoli ta' konsum tal-alkoħol huwa assoċjat ma' żieda fir-riskju ta' problemi ta' saħħa kif ukoll ta' dawk soċjali. Selincro jista' jgħinek biex tnaqqas l-ammont ta' alkoħol li tixrob u żżomm dan il-livell imnaqqas ta' konsum tal-alkoħol.

2. X'ghandek tkun taf qabel ma tiehu Selincro

Tihux Selincro:

- jekk inti allergiku għal nalmefene jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6)
- jekk qed/a tiehu medicini li fihom l-opjojdi, per eżempju, methadone jew buprenorphine jew pilloli kontra l-uġiġħ (bħal morfina, oxycodone jew opjojdi oħra)
- jekk inti dipendenti jew reċentement kont dipendenti fuq l-opjojdi. Jista' jkollok sintomi akuti ta' rtirar mill-opjojdi (bħal thossok ma tiflahx, tirremetti, titriegħed,, tibda tegħreq u thossok ansjuż/a)
- jekk ikollok jew taħseb li qed ikollok sintomi ta' rtirar mill-opjojdi
- jekk il-livell tal-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi huwa baxx
- jekk qed/a tgħaddi jew għaddejt dan l-aħħar minn hafna sintomi minhabba nuqqas ta' alkoħol (bħal li tara, tisma' jew thoss xi affarijiet li mhumiex hemm, aċċessjonijiet jew tregħid)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek qabel tiehu Selincro. Għarraf lit-tabib dwar xi mard ieħor li jista' jkollok, per eżempju, id-dipressjoni, aċċessjoni, mard fil-fwied jew fil-kliwi.

Jekk inti u t-tabib tiegħek iddeċidejtu li l-għan immedjat tiegħek hija l-astinenza (li ma tixrob ebda alkoħol), m'għandekx tiehu Selincro għax Selincro hu indikat biex tnaqqas il-konsum tal-alkoħol.

Jekk ikollok bżonn attenzjoni medika ta' emergenza, għid lit-tabib tiegħek li qed/a tiehu Selincro. L-użu tiegħek ta' Selincro jista' jaffettwa l-għażla tat-tabib għall-kura tal-emergenza.

Jekk se ssirlek xi proċedura kirurġika, tkellem mat-tabib tiegħek għallinqas ġimgħa qabel il-proċedura. Jista' jkun li għal żmien qasir ikollok bżonn tieqaf tiehu Selincro.

Jekk thossok li inti maqtuġħ mir-realtà, tisma' jew tara xi affarijiet li mhumiex hemm u u dil-ħaġa tibqa' sseħħ fuq numru ta' granet, waqqaf it-teħid ta' Selincro u tkellem mat-tabib tiegħek.

Iż-zieda fir-riskju ta' suwiċidju f'persuni li jabbużaw mill-alkoħol u d-drogi, bi jew mingħajr li depressjoni li sseħħ fl-istess hin, ma tonqosx bit-teħid ta' nalmefene.

Jekk għandek 65 sena jew iżjed, tkellem mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek qabel ma tiehu Selincro.

Tfal u adolexxenti

Selincro m'għandux jintuża fit-tfal jew fl-adolexxenti taħt it-18-il sena peress li Selincro ma ġiex ittestjat f'dan il-grupp ta' età.

Medicini oħra u Selincro

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qieghed tiehu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicina oħra. Wieħed għandu joqgħod attent meta jittieħdu medicini bħal diclofenac (medicina kontra l-inffjammazzjoni użata biex tikkura ,per eżempju, uġiġħ fil-muskoli), fluconazole (medicina użata fil-kura ta' mard ikkawżat minn xi tipi ta' fungus), omeprazole (medicina użata biex twaqqaf il-produzzjoni ta' aċtu fl-istonku), jew rifampicin (antibijotiku użat fil-kura ta' mard ikkawżat minn xi tipi ta' batterji) flimkien ma' Selincro.

Jekk tiehu medicini li fihom l-opjojdi, l-effetti ta' dawn il-medicini se jitnaqqsu jew il-medicini jistgħu ma jaħdmu xejn jekk toħodhom flimkien ma' Selincro. Dawn il-medicini jinkludu ċerti medicini kontra s-sogħla u r-riħ, ċerti medicini kontra d-dijarea u medicini qawwijin kontra l-uġiġħ.

Selincro ma' ikel u alkohol

Selincro ma jilqax kontra l-effetti intossikanti tal-alkohol.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-medicina.

Mhuwiex magħruf jekk Selincro huwiex perikuluż biex jintuża waqt it-tqal u t-treddigh.

Selincro mhux irrakkomandat jekk inti tqila.

Jekk qed tredda', inti u t-tabib tiegħek għandkom tiehdu deċiżjoni jekk għandekx twaqqaf it-treddigh jew twaqqaf it-terapija b'Selincro, billi tikkunsidraw il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju ta' terapija għalik.

Sewqan u thaddim ta' magni

Effetti sekondarji bħal disturbi fl-attenzjoni, indeboliment tal-vista, ma tħossokx normali, dardir, sturdament, ngras, insomnija u uġiġħ ta' ras jistgħu jseħħu meta tibda l-kura b'Selincro. Il-parti l-kbira ta' dawn ir-reazzjonijiet kienu ħfief jew moderati, sehhew fil-bidu tal-kura u damu għal xi ftit sigħat sa xi ftit granet. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jaffettwaw il-ħiliet tiegħek waqt li ssuq jew waqt li qed tagħmel kwalunkwe haġa fejn ikollok bżonn tkun fuq tiegħek inkluż li tħaddem xi makkinarju.

Selincro fih lactose

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu dan il-prodott mediċinali.

3. Kif għandek tieħu Selincro

Dejjem għandek tieħu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Kemm għandek tieħu

- Id-doża rrakkomandata hi ta' pillola waħda fil-granet meta taħseb li hemm ir-riskju li se tixrob l-alkohol.
- Id-doża massima hi ta' pillola waħda kuljum.

Kif u meta tieħu

- Selincro hu għal użu orali.
- Għandek tieħu l-pillola minn siegħa sa sagħtejn qabel tibda tixrob l-alkohol.
- Ibla' l-pillola shiħa, tfarrakx jew taqsam il-pillola għax Selincro jista' jikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda meta jkun f'kuntatt dirett mal-ġilda.
- Tista' tieħu Selincro mal-ikel jew fuq stonku vojta.
- Għandek tistenna li l-konsum tiegħek tal-alkohol jonqos fl-ewwel xahar minn meta bdejt il-kura b'Selincro.
- It-tabib tiegħek se jsegwik b'mod regolari, per eżempju, kull xahar wara li tkun bdejt il-kura b'Selincro; il-frekwenza eżatta tiddependi fuq il-progress tiegħek. Flimkien se tiddeċiedu kif għandkom tkomplu.

Jekk tiehu Selincro aktar milli suppost

Jekk taħseb li ħadt wisq pilloli ta' Selincro, ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Jekk tinsa tiehu Selincro

Jekk bdejt tixrob l-alkohol mingħajr ma ħadt Selincro, hu pillola waħda malajr kemm jista' jkun.

Jekk tieqaf tiehu Selincro

Wara li tieqaf tiehu Selincro, għal xi ftit granet tista' tkun anqas sensitiv/a għall-effetti ta' mediċini li jkun fihom l-opjojdi.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

L-effetti sekondarji fejn tara, tisma' jew thoss affarijiet li mhumiex hemm jew thossok maqtugħ minnek innifsek mhumiex komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100). Jekk tesperjenza xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji, ikkonsulta lit-tabib tiegħek.

L-effetti sekondarji rrapportati b'Selincro huma fil-parti l-kbira ħfief jew moderati, seħħew fil-bidu tal-kura u damu għal ftit sigħat jew għal ftit ta' granet.

Jekk tkompli l-kura b'Selincro jew terġa' tibda wara li tkun waqfa għal perijodu qasir, wisq probabbli mhux se jkollok effetti sekondarji.

F'xi każijiet, jista' jkun diffiċli tagħraf l-effetti sekondarji mis-sintomi li jista' jkollok wara li tnaqqas il-konsum tal-alkohol.

L-effetti sekondarji li ġejjin ġew irrapportati b'Selincro:

Komuni (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10)

- thossok ma tiflaħx
- sturdament
- ma tkunx tista' torqod
- uġiġħ ta' ras

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- nuqqas ta' aptit
- diffikultà biex torqod, konfużjoni, tkun bla sabar, tnaqqis fil-hajra għas-sess
- theddil, kontrazzjonijiet involontarji tal-ġisem, ma thossokx daqshekk fuq tiegħek, sensazzjoni stramba fil-ġilda bħal tniggiz, tnaqqis fis-sens tal-mess
- thoss qalbek qiegħda tigris, sensazzjoni ta' thabbit tal-qalb b'ritmu mgħaġġel, b'qawwa kbira jew irregolari.
- rimettar, ħalq xott, dijarea
- tegħreq iżżejjed
- spażmi fil-muskoli
- thossok bla saħħa, debole, ma thossokx komdu/a jew disturbat/a, thossok stramb
- tnaqqis fil-piż

Effetti sekondarji oħra (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

- indeboliment tal-vista (l-aktar temporanju)
- nefha fil-wieċ, ix-xufftejn, l-ilsien jew il-grizmejn

- horriqija
- ħakk
- raxx
- ħmura fil-ġilda
- uġiġħ fil-muskoli
- erezzjoni prolongata (prijażmu)

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-foljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħżen Selincro

- Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.
- Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja u l-kartun wara (JIS). Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Din il-medicina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.
- Tużax din il-medicina jekk tinduna b'xi difetti fil-pilloli bħal pilloli mxellfin jew miksura.
- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Selincro

- Kull pillola miksija b'rita fiha 18.06 milligrammi nalmefene (bħal hydrochloride dihydrate).
- Is-sustanzi l-oħra huma:
Il-qalba tal-pillola: microcrystalline cellulose, anhydrous lactose, crospovidone (tip A), magnesium stearate.
Il-kisja b'rita tal-pillola fiha: hypromellose, macrogol 400, titanium dioxide (E171).

Kif jidher Selincro u l-kontenut tal-pakkett

Selincro hu pillola miksija b'rita, ta' kulur abjad, ovali, konvessa miż-żewġ naħat ta' 6.0 x 8.75 mm. Il-pillola hija mnaqqxa b' 'S' fuq naħa waħda.

Selincro huwa disponibbli f'pakketti li fihom 7, 14, 28, 42, 49 jew 98 pillola f'kards ta' folji.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

Manifattur

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva

H. Lundbeck A/S (Danija)
Tel: + 45 36301311

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

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
Tlf.: + 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 1 253 621 6033

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 – Produtos Farmacêuticos,
Unipessoal Lda.
Tel: +351 21 00 45 900

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 644 8264

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ: + 357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S (Dānija)
Tel: + 45 36301311

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 40 699 82 00

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <https://www.ema.europa.eu>.