

## Lundbeck Israel Ltd.

4 Derech HaShalom  
P.O.B. 7382  
Tel Aviv  
Israel 61073

Tel: + 972 3 910 0100  
Fax: + 972 3 910 0116  
[www.lundbeck.com](http://www.lundbeck.com)



מאי 2018

רוקח/ת נכבד/ה,  
רופא/ה נכבד/ה,

### הנדון: עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשיר SELINCRO 18 MG, film coated tablets

חברת לונדבק מבקשת להודיע על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר

#### **SELINCRO 18 MG, film coated tablets**

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש בצהוב. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה

(טקסט), טקסט שהוסף מסומן בקו תחתי (טקסט).

בעלונים קיימים עדכונים נוספים שאינם מהווים החמרה.

החומר הפעיל בתכשיר:

NALMEFENE (AS HYDROCHLORIDE DIHYDRATE) 18.06 MG

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Selincro is indicated for the reduction of alcohol consumption in adult patients with alcohol dependence who have a high drinking risk level (DRL), without physical withdrawal symptoms and who do not require immediate detoxification.

Selincro should only be prescribed in conjunction with continuous psychosocial support focused on treatment adherence and reducing alcohol consumption.

Selincro should be initiated only in patients who continue to have a high DRL two weeks after initial assessment.

העלון לרופא עודכן בסעיפים הבאים:

#### **4.7 Effects on ability to drive and use machines**

The effects of nalmefene on the ability to drive and use machines have not been studied.

~~Selincro may cause adverse reactions such as nausea, dizziness, insomnia, and headache. The majority of these reactions were mild or moderate, associated with treatment initiation, and of short duration.~~

~~Selincro has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.~~

**Adverse reactions such as disturbance in attention, feeling abnormal, nausea, dizziness, insomnia, and headache may occur following administration of nalmefene (see section 4.8). The majority of these reactions were mild or moderate, associated with treatment initiation, and of short duration. Consequentially, Selincro may influence the ability to drive and use machines and patients should exercise caution when starting treatment with Selincro.**

#### 4.8 Undesirable effects

|                            |             |                  |
|----------------------------|-------------|------------------|
| Gastrointestinal disorders | Very Common | Nausea           |
|                            | Common      | Vomiting         |
|                            |             | Dry mouth        |
|                            |             | <b>Diarrhoea</b> |

**העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:**

#### 2. לפני השימוש בתרופה

##### נהיגה ושימוש במכונות

השפעות תרופה זו על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות לא נבדקו.

סלינקרו עלולה לגרום לתופעות לוואי כגון הפרעות בתשומת הלב, תחושה חריגה, בחילה, סחרחורת, ישנוניות, חוסר שינה וכאב ראש עלולות להתרחש בתחילת הטיפול בסלינקרו. ברוב המקרים תגובות אילו היו בעוצמה חלשה עד בינונית, להתרחשו בתחילת הטיפול ונמשכו מספר שעות עד מספר ימים. תופעות אילו עלולות להשפיע על כישוריך בנהיגה או על ביצוע כל פעולה בה נדרשת עירנות, כולל הפעלת מכונות.

#### 4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (שכיחות של עד 1:10 מטופלים): איבוד תיאבון, נדודי שינה, בלבול, חוסר מנוחה, ירידה בחשק מיני, נמנום, עוויתות בגוף, ירידה בערנות, תחושה דמוית סיכות בעור, ירידה בתחושת מגע, דפיקות לב מהירות, תחושה של דפיקות לב מהירות, חזקות או לא סדירות, הקאה, יובש בפה, שלשול, הזעה מוגברת, עוויתות בשרירים, תחושת תשישות, חולשה, חוסר נוחות, הרגשה מוזרה, ירידה במשקל.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: לונדבק בע"מ, דרך השלום 4, תל אביב.

בכבוד רב,

רבקה סלונים  
רוקחת ממונה  
לונדבק בע"מ