نشره طبية للمستهلك بموجب أنظمه الصيادلة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيبفقط.

سيلِنكرو 18 ملغ
أقرص مغلفة

التركيب:
كل قرص من سيلِنكرو يحتوي على: 18.06 ملغ نَلمفين على هيئة هيدروكلوريد ديهيدرات
(Nalmefene 18.06 mg as hydrochloride dihydrate)

المواد غير الفعالة: أنظر البند 6.

- **إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استعمالك الدواء.** هذه النشرة تحتوي على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، يرجى التوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي .
- هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تمرره للآخرين، قد يسبب لهم الضرر حتى لو بدت حالتهم الطبية مماثلة لحالتك.
- لم يتم اختبار سلامة وفعالية الدواء في الأطفال والمراهقين دون جيل 18، ولذلك ممنوع استخدامه في هذه الفئة العمرية.

1. دواعي الاستخدام؟
يستخدم سيلِنكرو لتقليل استهلاك الكحول لدى البالغين الذين لديهم ادمان على الكحول واللذين ما زال مستوى استهلاك الكحول لديهم مرتفعا بعد أسبوعين من الاستشارة الأولى مع الطبيب.

إدمان الكحول هو الاعتماد الجسدي أو النفسي على استهلاك الكحول.

مستوى عالٍ من استهلاك الكحول معرف ب: شرب أكثر من 60 غراما من الكحول النقي يوميا عند الرجال وأكثر من 40 غراما من الكحول النقي يوميا عند النساء. على سبيل المثال، زجاجة من النبيذ (750 مل، 12% كحول من حيث الحجم) تحتوي على حوالي 70 غرام من الكحول، وزجاجة من البيرة (330 مل، 5% كحول من حيث الحجم) تحتوي على حوالي 13 غرام من الكحول.

لقد وصف لك طبيبك سيلِنكرو لأنك لم تكن قادرًا على الحد من استهلاك الكحول بنفسك. سوف يوفر لك طبيبك المشورة لمساعدتك في العلاج والتقليل من استهلاك الكحول.

يساعد سيلِنكرو على تقليل استهلاك الكحول عن طريق التأثير على عمليات بالدماغ المسؤولة عن رغبتك لمواصلة الشرب.

استهلاك الكحول بمستوى عال مرتبط بزيادة مخاطر ومشاكل صحية واجتماعية. سيلِنكرو يمكن أن يساعدك على تقليل كمية الكحول التي تشربها، والمحافظة على مستوى منخفض من استهلاك الكحول.

ليس هناك خطر من أن تصبح معتمد على سيلِنكرو.

الفصيلة العلاجية: مُغير النظام الأفيوني.

2. قبل استخدام هذا الدواء

لا تستخدم هذا الدواء إذا:

- كنت تعاني من حساسية للمادة الفعالة (نَلمفين) أو لأيَ من المواد الأخرى في هذا الدواء (انظر قائمة المواد غير الفعالة في القسم 6).
- كنت تتناول الأدوية التي تحتوي على مواد أفيونية، على سبيل المثال ميثادون أو بوپرنورفين أو مسكنات الألم (مثل المورفين، أُوكسيكودون أو مواد أفيونية أخرى).
- إذا كنت تعتمد او بدأت في الآونة الاخيرة تعتمد على المواد الأفيونية، قد تواجه أعراض الانسحاب الأفيوني الحاد (مثل الشعور بالغثيان، التقيؤ، والارتجاف، تعرق والقلق).
- كنت تشعر، أو تشك أنك تعاني من أعراض الانسحاب الأفيونية.
- كانت وظائف الكبد أو الكلى لديك منخفضة.
- كنت تعاني في الآونة الأخيرة من أعراض انسحاب الكحول (مثل الرؤية، السمع أو الشعور بأشياء ليست موجودة، نوبات مرضيه وارتعاشات).

تحذيرات خاصة بشأن استخدام الدواء

- ابلغ طبيبك قبل إستعمالك سيلِنكرو عن أية أمراض أخرى لديك، على سبيل المثال الاكتئاب، نوبات مرضية، أمراض الكبد أو الكلى.
- إذا قررت أنت وطبيبك أن هدفك الفوري هو الامتناع عن الكحول (عدم شرب الكحول بتاتاً)، لا تستعمل سيلِنكرو، حيث ان سيلِنكرو يستخدم فقط لتقليل استهلاك الكحول.
- إذا كنت بحاجه إلى عناية طبية طارئة، أخبر طبيبك أنك تستخدم سيلِنكرو. هذه المعلومات قد تؤثر على قرار الطبيب بالنسبة لِماهية العلاج الملائم لك في حالات الطوارئ.
- إذا كنت ستقوم بإجراء عمليه جراحية، يجب ابلاغ طبيبك قبل أسبوع واحد على الأقل قبل إجراء العملية. قد تحتاج إلى التوقف عن تناول سيلِنكرو مؤقتا.
- إذا كنت تشعر بانك منفصل عن نفسك، أو أنك ترى أو تسمع أشياء غير موجودة، ويتم تكرار هذه الظاهرة لأكثر من بضعة أيام، توقف عن تناول سيلِنكرو وأخبر الطبيب بذلك.
- لا ينخفض الارتفاع في الاختطار للإنتحار من قبل مدمني الكحول ومواد أخرى، مع أو من دون اكتئاب، نتيجة لتناول نَلمفين.
- أخبر طبيبك إذا كنت بجيل 65 عاما أو أكثر قبل أن تبدأ باستخدام سيلِنكرو.

الأطفال والمراهقون

لا يجوز استعمال سيلِنكرو من قبل الأطفال والمراهقين دون جيل 18 سنة حيث أن سيلِنكرو لم يفحص في فئة الجيل هذه.

استعمال سيلِنكرو وأدوية أخرى

إذا كنت تتناول، أو تناولت في الآونة الأخيرة أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية أو مكملات غذائية، يجب ابلاغ الطبيب أو الصيدلي بذلك. يجب أن تبلغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تستخدم:

- ديكلوفيناك (دواء مضاد للالتهاب يستخدم، على سبيل المثال، لعلاج ألم في العضلات)
- فلوكونازول (مضاد حيوي يستخدم لعلاج بعض الأمراض التي تسببها بعض أنواع الفطريات)
- أوميبرازول (دواء يستخدم لمنع إنتاج الحامض في المعدة)
- ريفامبيسين (مضاد حيوي يستخدم لعلاج الأمراض التي تسببها بعض أنواع البكتيريا).

إذا كنت تستخدم الأدوية التي تحتوي على المواد الأفيونية، فإن تأثير هذه الأدوية سيقل أو ربما قد لا تؤثر على الإطلاق إذا كنت تأخذها جنبا إلى جنب مع سيلِنكرو. تشمل هذه الأدوية أنواع معينة من أدوية للسعال والبرد وأدوية معينة لعلاج الإسهال ومسكنات الآلام القوية.

استعمال الدواء والغذاء

بالامكان تناول هذا الدواء مع أو بدون الطعام.

استخدام الدواء واستهلاك الكحول

سيلِنكرو لا يمنع التأثير المسكر للكحول.

الحمل والرضاعة

- إذا كنت حاملا أو مرضعه، او تعتقدين أنك قد تكوني حاملا أو تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل تناول هذا الدواء.
- لا تتوفر معلومات عن سلامة استعمال سيلِنكرو خلال فترة الحمل والرضاعة.
- لا ينصح باستخدام سيلِنكرو إذا كنت حاملا.
- إذا كنت مرضعة، عليك أن تقرري سوية مع طبيبك إما وقف الرضاعة أو التوقف عن استعمال سيلِنكرو، مع الأخذ بعين الاعتبار الفائدة من الرضاعة للطفل مقارنةً بالفائدة من استمرار علاجك بسيلِنكرو.

القيادة واستخدام الآلات

قد تحدث أعراض جانبية مثل اضطرابات في الانتباه، ضعف الرؤية، شعور شاذ، الغثيان، الدوخة، نعاس، الأرق، والصداع في بداية العلاج بسيلِنكرو. غالبية هذه الأعراض كانت خفيفة أو معتدلة، وقد وقعت في بداية العلاج واستمرت لبضع ساعات إلى بضعة أيام. هذه الأعراض الجانبية يمكن أن تؤثر سلبياً على مهاراتك عند القيادة أو القيام بأي عمل يتطلب منك أن تكون في حالة يقظة، بما في ذلك تشغيل الآلات.

معلومات هامة عن بعض مكونات الدواء

سيلِنكرو يحتوي على اللاكتوز إذا قيل لك من قبل الطبيب أن لديك عدم القدرة على تحمل بعض السكريات، استشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

3. كيف يجب استخدام الدواء؟

يجب تناول الدواء حسب تعليمات الطبيب. تحقق مع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد من كيفية استعمال الدواء.
سيتم تحديد الجرعة ونظام المعالجة من قبل الطبيب فقط. الجرعة المعتادة هي قرص واحد في الأيام التي فيها خطورة بانك سوف تشرب الكحول.
الجرعة القصوى هي قرص واحد يوميًا.

لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

- سيلِنكرو مخصص للبلع.
- يجب أن تأخذ القرص قبل 1-2 ساعات من بدئك لشرب الكحول.
-ابلع القرص بأكمله، لا تسحق أو تقسم القرص حيث أن سيلِنكرو قد يؤدي إلى حساسية جلدية عند اللمس المباشر للجلد.
- يمكن تناول القرص مع أو بدون طعام.
- يمكنك أن تتوقع ان تكون قادرا على تقليل استهلاكك الكحول في غضون الشهر الأول بعد بدء العلاج مع سيلِنكرو.
- سيقوم طبيبك بإجراء المراقبة الطبية المنتظمة لك، على سبيل المثال مرة شهرياً من بداية العلاج بواسطة سيلِنكرو. وسيتم تحديد الوتيرة حسب تقدمك، ستقرر أنت والطبيب معًا كيفية الاستمرار.

-**إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى مما ينبغي** عليك التوجه للطبيب. إذا بلع طفل عن طريق الخطأ الدواء، يجب التوجه فورا إلى الطبيب أو الى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك الدواء.
-**إذا نسيت أن تأخذ الدواء**- إذا كنت قد بدأت شرب الكحول دون أخذ سيلِنكرو، خذ قرصًا واحدًا في أقرب وقت ممكن.
يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب. حتى لو طرأ تحسن في حالتك الصحية، لا تتوقف عن العلاج بهذا الدواء دون استشارة الطبيب.
- **إذا توقفت عن تناول الدواء** بعد وقف العلاج بسيلِنكرو، قد تكون أقل حساسية لتأثيرات الأدوية التي تحتوي على المواد الأفيونية لبضعة أيام.
لا تأخذ الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة في كل مرة بها تأخذ الدواء. ضع نظارات طبية إذا كنت بحاجة إليها.
-إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول كيفية استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما هو الحال مع جميع الأدوية، استعمال سيلِنكرو قد يسبب أعراضًا جانبية عند بعض المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الاعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي من هذه الاعراض.
لقد تم الابلاغ عن حالات قليلة من الأعراض الجانبية; مثل رؤية، سماع واستشعار أشياء غير موجودة، شعور بالبعد أو الانفصال عن الذات. ومع ذلك، فإن وتيرة هذه الأعراض الجانبية لا يمكن تقديرها من البيانات المتاحة.

الأعراض الجانبية التي تم الابلاغ عنها نتيجة استعمال سيلِنكرو كانت في الأساس خفيفة أو معتدلة، وقد وقعت في بداية العلاج واستمرت لبضع ساعات إلى بضعة أيام.
إذا كنت لا تزال مستمرًا بأخذ سيلِنكرو، أو بدأت من جديد بعد فترة انقطاع في العلاج، فربما لن تعاني من أيةَ آثار جانبية.
في بعض الحالات، قد يكون من الصعب عليك أن تميز بين الأعراض الجانبية وبين الأعراض التي قد تشعر بها عند التقليل من استهلاك الكحول.
لقد تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية نتيجة استعمال سيلِنكرو:
الأعراض الجانبية الشائعة جدًا (شيوع أكثر 1:10 متعالجين): الشعور بالغثيان، دوخة، عدم القدرة على النوم، صداع.

الأعراض الجانبية الشائعة (شيوع حتى 1:10 متعالجين): فقدان الشهية، صعوبة في النوم، الارتباك، والشعور بالقلق، انخفاض بالرغبة الجنسية، النعاس، تشنجات بالجسم، انخفاض اليقظة، إحساس في الجلد مثل وخز الإبر، انخفاض بحاسة اللمس، خفقان، دقات قلب سريعة وقوية أو غير منتظمة، التقيؤ، وجفاف الفم، إسهال، التعرق المفرط، تقلص بالعضلات، شعور بالإرهاق والضعف، وعدم الراحة أو عدم الارتياح، والشعور بإحساس غريب، فقدان الوزن.

أعراض جانبية غير شائعة (شيوع حتى 1:100 متعالجين):
- رؤية، سماع أو الشعور بأشياء غير موجودة
- شعور الانفصال عن نفسك

أعراض جانبية إضافية (لا يمكن تقدير وتيرتها من المعطيات المتوفرة): ضعف الرؤية (عادة مؤقت)، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، طفح تحسسي (شرى)، حكة، طفح، احمرار جلدي، ألم في العضل، انتصاب متواصل (قساح).

في حال ظهور عرض جانبي، إذا كان أي من الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه تسوء، أو إذا كنت تعاني من آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، يجب عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة ضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية بسبب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الإلكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية أو من خلال دخول الرابط: https://sideeffects.health.gov.il/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

تجنب التسمم!
يجب تخزين هذا الدواء، وأي دواء آخر في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ورؤية الأطفال و/أو الرضع من أجل منع التسمم.
لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المسجل على العبوة.
تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

شروط التخزين: يخزن في درجة حرارة تقل عن 30 درجة مئوية.
-لا تستخدم هذا الدواء إذا لاحظت وجود عيوب في الأقراص، مثل أقراص متصدعة أو مكسورة.
-لا تتخلص من الأدوية في النفايات المنزلية او في المرحاض، وذلك للمحافظة على البيئة، اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم يعد لها لزوم أو منتهية الصلاحية.

6. معلومات إضافية
بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضا على:
Microcrystalline Cellulose, Anhydrous lactose (60.68 mg), Crospovidone (type A), Magnesium Stearate, Hypromellose, Macrogol 400, Titanium dioxide (E171).

كيف يبدو الدواء ومحتويات العبوة:
قرص مغلف، بيضوي الشكل، ثنائي التحدب، بلون أبيض، بقياس 8.75 x 6.0 ملم. نُقِشَ 'S' على جهة واحدة.
تتوفر الأقراص بأحجام عبوات 7، 14، 28، 42 و98 قرصًا. من المحتمل أنه لا يتم تسويق جميع أحجام هذه العبوات.

- **صاحب التسجيل:**
لوندباك إسرائيل م.ض, چلچالي هبلادا 11، ص.ب 13105، هرتسليا 4672211

- **المنتج:**
H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark.
- تم تحريرها في تموز 2022 وفقا لتعليمات وزارة الصحة.

- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 151-35-33944

- من أجل تبسيط وتسهيل القراءة، كُتبت هذه النشرة بصيغة المذكر على الرغم من أن هذا الدواء مُعد لكلا الجنسين.