

Indlægsseddel: Information til brugeren**Selexid® 200 mg filmoovertrukne tabletter**
pivmecillinamhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Selexid
3. Sådan skal du tage Selexid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Selexid tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes penicilliner. De udgør en type antibiotika. Selexid virker ved at dræbe bakterier, der forårsager infektioner.

Selexid bliver brugt til at behandle:

- Infektioner i blære eller urinveje ledende fra nyrerne (urinvejsinfektioner).
- Infektioner forårsaget af en bakterie som hedder salmonella (salmonellose).

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Selexid

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Selexid:

- hvis du er allergisk over for pivmecillinamhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Selexid (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk (overfølsom) over for andre antibiotika. Sådanne antibiotika omfatter penicillin eller cefalosporiner.
- hvis du har forsnævring af spiserøret.
- hvis du lider af en sygdom, der kan reducere mængden i din krop af et stof, som kaldes carnitin. Sådanne sygdomme omfatter carnitintransporterdefekt, methylmalonsyreuri og propionsyreæmi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Selexid.

Tabletterne skal tages med mindst et halvt glas væske for at forhindre, at tabletterne sætter sig fast i dit spiserør.

Før du påbegynder behandlingen, skal du fortælle lægen:

- hvis du har porfyri.
- hvis du allerede har brugt Selexid for nyligt, da anvendelse i en længere periode kan sænke mængden af carnitin i din krop.

Alvorlige hudreaktioner (SCAR'er) såsom Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med Selexid. Stop med at tage Selexid og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af symptomerne på disse alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i punkt 4.

I løbet af behandlingen:

- hvis du pludseligt får diarré, mens du tager Selexid skal du straks fortælle det til lægen. Det kan skyldes tyktarmsbetændelse (colitis).

Indtagelse af pivmecillinamhydrochlorid kort før fødsel kan påvirke screeningstesten for nyfødte for arvelige stofskiftesygdomme og give et falsk positivt resultat. En "falsk positiv" betyder, at testen fejlagtigt indikerer, at dit barn har lidelsen. Der er ingen risiko for den nyfødte, men du bør fortælle det til din læge, hvis du tog Selexid kort før fødslen.

Brug af andre lægemidler sammen med Selexid

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger nogle af de følgende lægemidler:

- Probenecid (til behandling af podagra). Dette kan øge virkningen af Selexid.
- Methotrexat (til behandling af reumatisme, kræft). Udskillelsen af methotrexat fra din krop kan være langsommere, når det anvendes sammen med Selexid.
- Valproat eller valproinsyre (til behandling af epilepsi). Dette øger risikoen for at få for lidt carnitin i din krop, når det bruges sammen med Selexid.
- Andre antiinflammatoriske lægemidler (f.eks. tetracykliner, erytromycin, andre betalaktamantibiotika). Dette kan påvirke virkningen af Selexid.

Brug af Selexid sammen med mad og drikke

Du kan tage dit lægemiddel sammen med eller umiddelbart efter et måltid. Du skal tage Selexid sammen med mindst et halvt glas vand. Det er vigtigt, at du tager dit lægemiddel sammen med rigeligt væske og i god tid før sengetid. Dette vil forhindre, at du får problemer i spiserøret.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Selexid kan anvendes under graviditet.

Der er indberetninger om falsk-positive screeningstest af nyfødte, der fejlagtigt angiver tilstedeværelsen af isovalerianesyreæmi. Indtagelse af Selexid kort før fødslen kan forårsage en falsk positiv test for isovalerianesyreæmi hos det nyfødte barn som en del af neonatal screening. En "falsk positiv" betyder, at testen fejlagtigt indikerer, at dit barn har lidelsen. Der er ingen risiko for den nyfødte, men du bør fortælle det til din læge, hvis du tog Selexid kort før fødslen.

Amning

Selexid kan tages under amning.

Fertilitet

Der er ikke udført kliniske studier af fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selexid påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Selexid

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du skal tage lægemidlet jævnt fordelt i løbet af dagen. Når du skal tage lægemidlet tre gange dagligt, skal du tage det morgen, middag og aften. Selexid skal tages sammen med mindst et halvt glas væske. Din læge vil fortælle dig, hvor længe du skal fortsætte med at tage Selexid tabletter.

Voksne: 1-2 tabletter på 200 mg eller 1 tablet på 400 mg (i alt 200-400 mg) 3 gange dagligt.

Børn: Dosis afhænger af barnets vægt. Tal med lægen. 20 mg/kg/dag fordelt på 3 doser.

Ældre: Dosisjustering er ikke nødvendig.

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, er dosisjustering ikke nødvendig.

Selexid fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for meget Selexid

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du har taget mere Selexid, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan kaste op, få kvalme eller få mavebesvær.

Hvis du har glemt at tage Selexid

Hvis du har glemt at tage dit lægemiddel, skal du tage det så snart du husker det. Tag det altid med mindst et halvt glas vand eller anden væske. Tag den næste dosis til normal tid.

Hvis du holder op med at tage Selexid

Det er meget vigtigt at tage alle de tabletter, som din læge har fortalt dig, at du skal tage. Du skal fortsætte med at tage lægemidlet, selvom du får det bedre. Det skal du gøre, da du ellers kan blive syg igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De mest alvorlige bivirkninger :

Ikke almindelige: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter.

- Pludseligt hududslæt. Ansigtet og/eller halsen hæver, åndedrætsbesvær eller besvimelse på grund af overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). **Kontakt lægen straks eller ring 112, da du skal have øjeblikkelig behandling.**
- Svær og vedvarende blodig diarré med mavesmerter og feber (pseudomembranøs colitis). **Kontakt lægen, da du kan have behov for øjeblikkelig behandling.**
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på huden på grund af ændringer i blodet (lavt antal blodplader) (trombocytopeni). **Kontakt lægen.**

Ikke kendte bivirkninger:

- **Alvorlige hudreaktioner herunder:**

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue
- Udbredt hududslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).

Andre bivirkninger :

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Svampeinfektion i skeden
- Diarré
- Kvalme

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Hovedpine
- Svimmelhed
- Opkastning
- Mavesmerter
- Halsbrand
- Sår i mund eller spiserør, betændelse i spiserøret
- Clostridium difficile-kolitis
- Påvirkning af leverens funktion
- Ændring af blod- eller levertal
- Muskelsvaghed eller muskeltab. Træthed eller mangel på energi. For lidt carnitin i kroppen kan forårsage disse symptomer.
- Udslæt
- Nældefeber
- Kløe
- Træthed

Ikke kendte bivirkninger:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Rødlige, ikke hævede, mållignende eller runde pletter på stammen, ofte med blærer i midten; fjernelse af huden; Sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hudreaktioner kan forudgå med feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt hududslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkort og på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Selexid indeholder:

- Aktivt stof: Pivmecillinamhydrochlorid. Hver fillovertrukken tablet indeholder 200 mg pivmecillinamhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: MikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesiumstearat, simeticon emulsion, syntetisk paraffin.

Udseende og pakningsstørrelser

Selexid 200 mg: Hvid, rund, hvælvet, fillovertrukket tablet med mærkning 137 på den ene side og assyrisk løve på den anden side.

Selexid 200 mg fås i pakningsstørrelser á 20, 30 og 100 fillovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Selexid® er et registreret varemærke, der tilhører Karo pharma AB

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025.