

Indlægsseddel: Information til brugeren

SELEXID®

400 mg filmovertrukne tabletter

Pivmecillinamhydrochlorid

1000099153-001-01

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 Selexid til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes 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 er et antibiotikum af penicillin-typen.
- Selexid virker ved at dræbe bakterier der forårsager infektioner.

- Du kan tage Selexid til behandling af urinvejsinfektioner og salmonellainfektioner (salmonellose) forårsaget af mecillinam-følsomme bakterier.

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

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

Tag ikke Selexid

- hvis du er allergisk over for pivmecillinam, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Selexid (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre typer af antibiotika såsom penicillin eller cefalosporiner.
- hvis du har en forsnævring af spiserøret.
- hvis du lider af en stofskiftesygdom (carnitintransporterdefekt, methylmalonsyreuri og propionsyreæmi), der kan føre til svær carnitinmangel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Selexid

- hvis du lider af porfyri
- hvis du er i behandling med valproat (mod epilepsi og mani), eller anden medicin af samme type.

Kontakt straks lægen, hvis du får diarré underbehandlingen med Selexid. Dette kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis).

Vær opmærksom på følgende:

- Langvarig behandling øger risikoen for carnitinmangel (et naturligt stof kroppen har brug for).
- Tabletterne bør tages med mindst et halvt glas vand for at forhindre problemer i spiserøret.

Brug af anden medicin sammen med Selexid

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Urinsyreigt (probenecid).
 - Kræft, psoriasis eller leddegigt (methotrexat).
 - Epilepsi eller mani (valproat eller anden medicin af samme type).
 - Infektioner (erythromycin og tetracykliner).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Selexid sammen med mad og drikke og alkohol

- Du skal tage Selexid med mindst et halvt glas vand.
- Du kan tage Selexid sammen med mad.

Graviditet, amning og fertilitet

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:

- Du kan tage Selexid under graviditet.

Amning:

- Du kan tage Selexid, selvom du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Selexid påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Selexid

Tag altid Selexid nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Selexid skal indtages sammen med mindst et halvt glas væske, og må gerne indtages sammen med mad.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

200-400 mg tre gange dagligt.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn:

Dosis afhænger af barnets vægt. Den sædvanlige dosis er 20 mg pr. kg legemsvægt pr. døgn fordelt på tre doser.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

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

Hvis du har taget for mange Selexid

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Selexid, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- Kvalme, opkastning, mavesmerter og diarré.

Hvis du har glemt at tage Selexid

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Selexid

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svampeinfektion i skeden.
- Diarré, kvalme.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Muskelsvaghed eller tab af muskelmasse, træthed, nedsat energi. Disse symptomer kan skyldes mangel på et stof i kroppen, der kaldes carnitin.
- Hovedpine, svimmelhed, træthed.
- Opkastning, mavesmerter, sure opstød/halsbrand.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Sår i munden eller i spiserøret.
- Hudreaktioner.
- Nældefeber.
- Kløe.

Selexid kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverfunktion, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Selexid utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Selexid efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Du kan opbevare Selexid ved almindelig temperatur.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Selexid, 400 mg, fillovertrukne tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Pivmecillinamhydrochlorid 400 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesiumstearat, simeticon emulsion, syntetisk parafin.

Udseende og pakningsstørrelser:

Selexid 400 mg er en hvid, kapselformet fillovertrukket tablet.

Selexid fås i:

Selexid 400 mg i pakninger med 10, 15 eller 20 tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2015