Indlægsseddel: Information til brugeren

Selexid® 200 mg og 400 mg filmovertrukne 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får 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 (salmonellosis).

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 (overfølsom) over for pivmecillinam 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 nogensinde har udviklet alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller mundsår efter at have taget Selexid eller andre beta-lactam-antibiotika (såsom amoxicillin, penicillin V og flucloxacillin).
- Hvis du har forsnævring af spiserøret.
- Hvis du lider af en sygdom, der kan nedsætte mængden i din krop af et stof, som kaldes carnitin. Sådanne sygdomme omfatter carnitintransporterdefekt, methylmalonsyreuri og propionsyreæmi.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

I løbet af behandlingen:
- Der er blevet indberettet alvorlige kutane bivirkninger (SCAR) såsom Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) ifm. Selexid-behandling. Stop med at tage Selexid og søg straks lægehjælp, hvis du oplever symptomer, der er relateret til disse alvorlige hudreaktioner, som er beskrevet i punkt 4.
- Hvis du pludseligt får diarré, mens du tager Selexid® skal du straks fortælle det til lægen. Det kan skyldes tyktarmsbetændelse (colitis).

Indtagelse af pivmecillinam kort før fødslen kan påvirke den biokemiske screening for stofskiftesygdom hos nyfødte og give et falskt positivt resultat. "Falsk positiv" betyder, at testen fejlagtigt angiver, at dit barn har lidelsen. Der er ingen risiko for det nyfødte barn, men du skal 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 antiinflamatoriske lægemidler (f.eks. tetracykliner, erytromycin, andre betalaktamantibiotika). Dette kan påvirke virkningen af Selexid®

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

Graviditet, amning og frugtbarhed
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.

<u>Graviditet</u>
Selexid® kan anvendes under graviditet.
Der er indberetninger om nogle tilfælde af falsk positive screeningstest af nyfødte, der fejlagtigt angiver tilstedeværelsen af isovalerianesyreæmi. Indtagelse af pivmecillinam kort før fødslen kan påvirke den biokemiske screening for stofskiftesygdom hos nyfødte og give et falskt positivt resultat. "Falsk positiv" betyder, at testen fejlagtigt angiver, at dit barn har lidelsen. Der er ingen risiko for det nyfødte barn, men du skal fortælle det til din læge, hvis du tog Selexid® kort før fødslen.

<u>Amning</u>
Selexid® kan tages under amning.

<u>Fertilitet</u>
Der er ikke udført kliniske studier af frugtbarhed.

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 som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

Hvis du har taget for meget Selexid®
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af 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 på 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 lægemidler, 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, 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.

Alvorlige bivirkninger:
Stop med at tage Selexid og søg omgående lægehjælp (ring 112), hvis du bemærker nogen af følgende bivirkninger:
- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion, velafgrænsede hævelser (angioødem), anafylaktisk chok) – symptomer kan omfatte pludseligt hududslæt, hævelse af ansigtet, læber, tunge og/eller svælg, åndedrætsbesvær eller synkebesvær, besvimelse på grund af overfølsomhed. Disse bivirkninger kan være livstruende.
- Rødlige, flade, målskive-lignende eller runde pletter på overkroppen, ofte med blærer i midten, afskalning af huden, sår i munden, svælget, næsen, på kønsorganerne og i øjnene. Disse alvorlige hududslæt kan indledes med feber og influenzalignende symptomer (Stevens syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, høj feber og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).
- Svær og vedvarende blodig diarré med mavesmerter og feber (*Clostridium difficile* colitis).

Anafylaktiske reaktioner og *Clostridium difficile* colitis er ikke almindelige og kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer.
Forekomsten af angioødem og anafylaktisk chok er ikke kendt.

Kontakt lægen, hvis du bemærker følgende alvorlige bivirkning:
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer.

Andre bivirkninger:
Almindelige: *kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter*
- Svampeinfektion i skeden
- Diarré
- Kvalme

Ikke almindelige: *kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter*
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Følelse af snurrende fornemmelse
- Opkastning
- Mavesmerter
- Fordøjelsesbesvær (problemer med fordøjelsen)
- Sår i mund eller spiserør, betændelse i spiserøret
- 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.
- Nældefeber
- Kløe
- Træthed

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 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.
Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, 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.

En Selexid® 200 mg filmovertrukket tablet indeholder 200 mg pivmecillinamhydrochlorid.
En Selexid® 400 mg filmovertrukket tablet indeholder 400 mg pivmecillinamhydrochlorid.

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesiumstearat, simeticon emulsion 30%, syntetisk paraffin.

Udseende og pakningsstørrelser

200 mg: Selexid® er en hvid, rund, hvælvet, filmovertrukket tablet præget med 137 på den ene side og en assyrisk løve på den anden side.

400 mg: Selexid® er en hvid, kapselformet, filmovertrukket tablet.

Pakningsstørrelser:

Selexid® 200 mg: 20, 30, 40 og 100 stk. tabletter.
Selexid® 400 mg: 10, 15 og 20 stk. tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Sverige

Fremstiller:
APL Strängnäs AB
Mariefredsvägen 35
S-645 41 Strängnäs
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 02/2026.