

INDLÆGSSEDDEL

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 sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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

Nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

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®

Din læge kan have ordineret en anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisninger.

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 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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:

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

Brug af anden medicin sammen med Selexid[®]

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

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

Selexid[®] kan anvendes under graviditet.

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 som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. 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[®]

Fortæl det straks til lægen. Det kan være nødvendigt at ophøre med at tage dette lægemiddel. 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 sundhedspersonalet, 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.

De mest alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer.

- 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.**

Andre bivirkninger:

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Svampeinfektion i skeden
- Diarré
- Kvalme

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Hovedpine
- Svimmelhed
- Opkastning
- Mavesmerter
- 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 til Sundhedsstyrelsen via

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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 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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet 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: cellulose, mikrokrystallinsk; hydroxypropylcellulose; hypromellose; magnesiumstearat; simeticon, emulsion 30%; paraffin, syntetisk.

Udseende og pakningsstørrelser

200 mg: Selexid[®] er en hvid, rund, hvælvet, filmovertrukket tablet med mærkning 137 på den ene side og 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:

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark

Fremstiller:

Recipharm Strängnäs AB, Mariefredsvägen 35, S-645 41 Strängnäs, Sverige

Denne indlægsseddel blev senest revideret 8. maj 2015.