

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Selexid

200 mg och 400 mg filmdragerade tabletter
pivmecillinamhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Selexid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Selexid
3. Hur du tar Selexid
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Selexid ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Selexid är och vad det används för

Selexid tillhör en grupp läkemedel som kallas penicilliner, det är en typ av antibiotika.

Selexid verkar genom att döda de bakterier som orsakar infektioner i urinblåsan eller urinledarna (urinvägsinfektion).

Pivmecillinam som finns i Selexid kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Selexid

Ta inte Selexid

- om du är allergisk mot pivmecillinam, mot andra penicilliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någonsin drabbats av allvarliga hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller munsår efter användning av Selexid eller annan beta-laktamantibiotika (så som amoxicillin, penicillin V och flukloxacillin).
- om du har förträngning av matstrupen.

- om du har en ärftlig ämnesomsättningsstörning som kan minska mängden av ett ämne i kroppen som kallas karnitin eller som kan öka syranivåerna i blodet eller urinen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Selexid

- om du är allergisk mot andra antibiotika, t.ex. cefalosporiner.
- om du har porfyri (en ämnesomsättningsstörning).
- om du har använt läkemedlet under lång tid (eftersom det ökar risken för karnitinbrist).

Allvarliga hudreaktioner (SCAR) såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom har rapporterats i samband med Selexid-behandling. Sluta ta Selexid och sök omedelbart läkarvård om du upplever något av symtomen på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Om du är gravid och tar Selexid strax före förlossning kan det påverka vissa tester som tas för att kontrollera ifall det nyfödda barnet har ärftliga ämnesomsättningsstörningar, se avsnittet Graviditet och amning.

Andra läkemedel och Selexid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel, tala därför särskilt om för din läkare om du tar:

- probenecid (läkemedel mot gikt) kan förstärka effekten av Selexid
- metotrexat (mot artrit) kan få kraftigt ökad effekt och bli giftigt.
- andra antibiotika (t.ex. erytromycin eller tetracyklin) kan motverka effekten av Selexid
- valproat eller valproinsyra (läkemedel mot epilepsi) kan öka risken för karnitinbrist.

Selexid med mat och dryck

Selexid kan tas i samband med eller omedelbart efter måltid.

Ta tabletterna med minst ett halvt glas vatten. Det är viktigt att ta läkemedlet med mycket vätska för att undvika problem i matstrupen. För beskrivning av sådana problem, se avsnitt 4 Eventuella biverkningar.

Graviditet och amning

Graviditet

Selexid kan användas under graviditet om din läkare bedömer att det är nödvändigt. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fall av falskt positiva tester av nyfödda som påvisar en ämnesomsättningsstörning som kallas isovalerisk acidemi har rapporterats. Om du tar Selexid strax före förlossning kan det påverka dessa tester och ge ett falskt positivt resultat. Ett falskt positivt resultat betyder att testet felaktigt visar att ditt barn har störningen. Det innebär ingen risk för det nyfödda barnet, men du ska tala om för läkaren om du har tagit Selexid strax före förlossningen.

Amning

Selexid kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Selexid har ingen eller försumbar påverkan på körförmåga och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Selexid

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Din läkare informerar dig om hur många tabletter du eller ditt barn ska ta och hur många gånger per dag läkemedlet ska tas.

Fördela doserna jämt över dygnet, t.ex. vid dosering 3 gånger dagligen ta en tablett vid frukost, en tablett vid lunch och en tablett vid middagen.

Kom ihåg att alltid ta tabletterna med minst ett halvt glas vatten och inte i liggande ställning.

Vuxna:

- 200 mg 2 gånger dagligen i 7 dagar
- alternativt 200 mg 3 gånger dagligen i 5 dagar.
- eller 400 mg 2–3 gånger dagligen i 3 dagar.
- Vid svårbehandlade infektioner kan Selexid doseras 200 mg 3 gånger dagligen i 10 dagar.

Barn över 5 år: 200 mg 3 gånger dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Selexid

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Selexid

Om du glömt att ta ditt läkemedel, ta den glömda dosen så fort du kommer ihåg. Ta alltid tabletterna tillsammans med minst ett halvt glas vatten. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.

Om du slutar att ta Selexid

Det är viktigt att ta allt läkemedel som läkaren har ordinerat. Fullfölj hela tablettbehandlingen även om du känner dig bättre. Det finns annars risk för att sjukdomen återkommer.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar att vara observant på:

Sluta att ta Selexid och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom:

- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock) såsom svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag; plötsliga hudutslag; andningssvårigheter och yrsel. Dessa reaktioner kan vara livshotande (förekommer hos ett okänt antal användare).
- rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten; hudavlossning; sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudreaktioner kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys).
- utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Om du får svår diarré under behandlingen med Selexid ska du omedelbart kontakta läkare. Diarré kan bero på att du har fått en inflammation i tjocktarmen (kolit, kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter).

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- diarré

- illamående
- svampinfektion i slidan.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

- hudutslag
- nässelutslag (urtikaria)
- klåda
- lågt antal blodplättar (påverkar blodets levringsförmåga, kan visa sig genom att du lättare får blåmärken eller blöder mer
- huvudvärk
- yrsel
- svindel
- kräkningar
- magsmärta
- matsmältningsbesvär
- sår i matstrupen
- inflammation i matstrupen
- sår i munnen
- onormal leverfunktion (kan ses med hjälp av blodprov)
- trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter)

- lågt karnitinvärde (kan ge symtom som muskelsvaghet, trötthet eller minskad energi.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Selexid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: pivmecillinamhydroklorid.
- Selexid innehåller 200 mg eller 400 mg pivmecillinamhydroklorid per tablett.
- Övriga innehållsämnen är hydroxipropylcellulosa, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, simetikonemulsion och paraffin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Selexid 200 mg är en vit tablett som är märkt med ett lejon på ena sidan och 137 på den andra.

Förpackningsstorlekar: 14, 15, 20, 30, 40 och 100 tabletter.

Selexid 400 mg är en vit, kapselformad tablett.

Förpackningsstorlekar: 10, 15 och 20 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Sverige

Tillverkare:

Recipharm Strängnäs AB

Mariefredsvägen 35

645 41 Strängnäs (200 mg och 400 mg).

Denna bipacksedel godkändes senast den 2024-02-26