

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Selexid® 200 mg og 400 mg filmovertrukne tabletter

Pivmecillinam hydrochloride

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Selexid® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- I denne indlægsseddel vil Selexid® 200 mg og 400 mg tabletter blive kaldt Selexid®.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Selexid® tilhører en gruppe af medicin som kaldes penicillin. Det er en antibiotikatype. Selexid® virker ved at dræbe bakterier der forårsager infektioner.

Selexid® bliver brugt til at behandle:

- Infektioner i blære eller urinvejs 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 overfølsom (allergisk) over for pivmecillinam eller et af de øvrige indholdsstoffer. Du kan finde en liste af disse indholdsstoffer i afsnit 6 af denne indlægsseddel.
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre typer af antibiotika så som penicillin eller cefalosporiner.

Vær ekstra forsigtig med at tage Selexid®

- hvis du er overfølsom over for cefalosporiner.
- hvis du lider af en stofskiftesygdom.
- hvis du lider af porfyri.
- hvis du tager medicin mod epilepsi (valproat).
- hvis du tager anden medicin mod betændelse (pivampicillin).
- hvis du har forsnævring af spiserøret.
- hvis du får langvarig eller blodig diaré under behandlingen med Selexid®. Dette kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis).

Brug af anden medicin

Tal med din læge, hvis du tager:

- anden medicin mod betændelse (f.eks. tetracyklin, erythromycin, andre beta-lactam antibiotika, aminoglykosider). Dette kan påvirke virkningen af Selexid®.
- medicin mod urinsyreigt (probenecid). Dette kan øge virkningen af Selexid®.

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.

Brug af Selexid® sammen med mad og drikke

Du kan tage Selexid® sammen med mad og drikke.

Du skal tage Selexid® med minimum et halvt glas vand.

Det er vigtigt at tage din medicin med masser af vand. Det vil forhindre evt. problemer i spiserøret. Læs venligst afsnit 4 af denne indlægsseddel, der vil du kunne finde flere informationer.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du kan tage Selexid® under graviditet.

Amning:

Du kan amme, selv om du tager Selexid®.

Tal med din læge, hvis du bliver gravid, mens du tager denne medicin.

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, spørg lægen eller på apoteket. Den sædvanlige dosis er:

Dosering

Voksne:

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

Børn:

Dosis afhænger af barnets vægt. Tal med lægen.

20 mg/kg/dag fordelt på 3 doser.

F.eks. skal et barn der vejer 30 kg have 1 tablet på 200 mg 3 gange daglig.

Du kan normalt ikke bruge Selexid®, filmovertrukne tabletter til børn under 30 kg. Følg lægens anvisning.

Ældre:

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

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

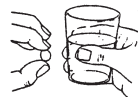
Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Brugsanvisning

Du skal tage medicinen jævnt fordelt over dagen. Hvis medicinen skal tages 3 gange om dagen, skal du tage det morgen, middag og aften.

Du bør tage Selexid® filmovertrukne tabletter med mindst 1/2 glas vand.

Du kan tage Selexid® sammen med mad.

**Hvis du har taget for mange 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).

Symptomer på overdosering er mavesmerter, kvalme og opkastning.

Hvis du har glemt at tage Selexid®

Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte dosis, men blot fortsætte med sædvanlig dosis.

Hvis du holder op med at tage Selexid®
Det er vigtigt, at du tager al den medicin, din læge har sagt, du skal tage. Du skal fortsætte med at tage medicinen, også selvom du føler dig rask, ellers kan du blive syg igen.

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

4. BIVIRKNINGER

Selexid® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger:

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock). Ring 112. Kan være livsfarligt.
- Svær, langvarig, blodig diaré med mavesmerter eller feber. Kontakt straks læge.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt.
- Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forandringer i blodet, der kan vise sig ved blødning fra hud og slimhinder, blå mærker, træthed, infektioner og feber. Søg straks læge.
- Smerter bag nederste del af brystbenet, fornemmelse af at føden ikke kan passere og sure opstød, pga. sår i nedre del af spiserøret. Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige - meget almindelige bivirkninger (ses hos flere end 1 ud af 100 behandlede):

- Diaré, opkastning, kvalme.

Ikke almindelige bivirkninger (ses hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Udslæt.
- Synkebesvær. Dit spiserør kan være hævet eller der er sår under udvikling i munden eller spiserøret. Dette kan skyldes tabletterne ikke bliver taget med nok væske.
- Mavesmerter.

Sjældne - meget sjældne bivirkninger (ses hos færre end 1 ud af 1000 behandlede):

- Nældefeber.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Forbigående forhøjelse af levertal (laboratorieprøver), kløe, ledsmerter, feber, muskelsvaghed.
- Sår i munden og betændelse i spiserøret med smerter bag brystbenet, svien og meget sure opstød.

Der er en række bivirkninger, som først ses ved blodprøvekontrol. Det er forbigående forhøjelse af levertal og andre forandringer i blodet.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger som ikke er nævnt her.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted; <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>

5. OPBEVARING

Opbevar Selexid® utilgængeligt for børn. Tag ikke Selexid® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Selexid® filmovertrukne tabletter, indeholder:

- *Aktivt stof:* Pivmecillinam hydrochlorid. Selexid® indeholder 200 eller 400 mg pivmecillinam i hver tablet.
- *Øvrige indholdsstoffer:* Mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesium stearat, simethicone emulsion, paraffin syntetisk.

Udseende og Pakningsstørrelser:

200 mg:

Selexid® er en hvid, rund, hvælvet, filmovertrukket tablet. Tabletten er mærket med 137 på den ene side og en assyrisk løve på den anden side.

Selexid® 200 mg markedsføres som 20, 30, 40 og 100 stk.

400 mg:

Selexid® er en hvid, kapselformet, filmovertrukket tablet.

Selexid® 400 mg markedsføres som 10, 15 og 20 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Recipharm Strängnäs AB
Mariefredsvägen 35
S-645 41 Strängnäs

Denne indlægseddell blev senest godkendt: December 2010



LEO

022773-02