

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Selexid® 200 mg og 400 mg filmuhúðaðar töflur

pivmecillínamhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Selexid og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Selexid
3. Hvernig nota á Selexid
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Selexid
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Selexid og við hverju það er notað

Selexid er sýklalyf í flokki penicillína. Selexid verkar gegn bakteríum sem valda sýkingum.

Selexid er notað til að meðhöndla:

- Sýkingar í þvagblöðru eða þvagleiðurum frá nýrum (þvagfærasýkingar)
- Sýkingar af völdum bakteríu sem nefnist salmonella

2. Áður en byrjað er að nota Selexid

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Selexid

- ef þú ert með ofnæmi fyrir pivmecillínami eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum sýklalyfjum eins og penicillíni eða cefalosporínum.
- ef þú ert með þrengingu í vélinda.
- ef þú ert með sjúkdóm sem dregur úr magni efnis í líkamanum sem nefnist karnítín. Sjúkdómurinn er galli í flutningi karnítíns sem veldur þvagsýringu vegna metýlmalóníksýru og blóðsýringu vegna própíónsýru.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Hafðu samband við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing áður en þú notar Selexid. Töflurnar á að taka með minnst hálfu glasi af vökva til að hindra að töflurnar stöðvist í vélindanu.

Áður en meðferðin hefst skaltu segja læknum:

- ef þú ert með porfyri.
- ef þú hefur þegar notað Selexid nýlega þar sem langtímanotkun getur dregið úr magni karnítíns í líkamanum.

Meðan á meðferð stendur:

- láttu lækninn tafarlaust vita ef þú færð skyndilega niðurgang á meðan þú notar Selexid. Það getur verið vegna ristilbólgu.

Notkun annarra lyfja samhliða Selexid

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Hafðu samband við lækninn eða lyfjafræðing ef þú tekur einhver eftirfarandi lyfja:

- Próbenesíð (lyf við þvagsýrugigt). Það getur aukið verkun Selexid,
- Metótrexat (lyf við gigt, krabbameinslyf). Úthreinsun metótrexats úr líkamanum getur orðið hægar þegar það er notað samhliða Selexid.
- Valpróat eða valpróatsýra (lyf við flogaveiki). Það eykur hættuna á að magn karnítíns í líkamanum verði of lítið þegar lyfin eru notuð samhliða Selexid.
- Önnur lyf við sýkingum (t.d. tetracyklín, erythromýsín, önnur beta-laktam sýklalyf). Þetta getur haft áhrif á verkun Selexid.

Notkun Selexid með mat eða drykk

Þú mátt taka lyfið með mat eða strax eftir mat. Taka skal Selexid með a.m.k. hálfu glasi af vatni. Mikilvægt er að taka þetta lyf með nægu magni af vatni og vel áður en farið er að sofa. Það getur komið í veg fyrir hugsanleg kvilla í vélindanu.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Selexid má nota á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Selexid má nota meðan á brjóstgjöf stendur.

Frjósemi

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á frjósemi

Akstur og notkun véla

Selexid hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Selexid

Takið lyfið alltaf eins og lýst er í fylgiseðlinum eða eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss leitaðu þá upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi. Norkun lyfsins skal dreifast sem jafnast yfir daginn. Ef þú átt að taka lyfið þrisvar sinnum á sólarhring skaltu taka það að morgni, um miðjan dag og að kvöldi. Taka skal Selexid með a.m.k. hálfu glasi af vatni. Læknirinn mun segja fyrir um hve lengi þú átt að halda áfram að taka Selexid töflur.

Fullorðnir: Ein til tvær 200 mg töflur eða ein 400 mg tafla (alls 200-400 mg) þrisvar sinnum á sólarhring.

Börn: Skammtar fara eftir líkamsþyngd barnsins. Hafðu samband við lækninn. 20 mg/kg líkamsþunga á sólarhring, skipt í 3 skammta.

Aldraðir: Ekki er nauðsynlegt að minnka skammta.

Ekki er nauðsynlegt að minnka skammta ef þú ert með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Láttu lækninn strax vita. Það getur verið nauðsynlegt að hætta að taka lyfið. Þú gætir fengið uppköst, ógleði eða kviðverki.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Selexid

Ef þú hefur gleymt að taka lyfið skaltu taka það um leið og þú manst eftir því. Taktu lyfið alltaf með minnst hálfu glasi af vatni eða öðrum vökva. Taktu svo næsta skammt á venjulegum tíma.

Ef hætt er að taka Selexid

Mikilvægt er að taka öll lyf sem lækningarnir hefur sagt til um. Haltu áfram notkun lyfsins þó þér finnst að bati hafi náðst, annars getur þér versnað.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir:

Sjaldgæfar; geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum.

- Skyndileg húðútbrot. Andlit og/eða háls bólgnar, öndunarerfiðleikar eða yfirlið vegna ofnæmisviðbragða (bráðaofnæmisviðbrögð/bráðaofnæmislost). **Hafið strax samband við lækninn eða hringið í 112, þar sem þú þarft meðferð tafarlaust.**
- Mikill og langvarandi blóðugur niðurgangur með kviðverkjum eða hita (sýndarhimnuristilbólga). **Hafðu samband við lækninn, þar sem þú gætir þurft tafarlausu meðferð.**
- Blæðingar frá húð og slímhúð og marblettir á húð vegna breytingar á blóðmynd (lítið magn af blóðflögum) (blóðflagnafæð) **Hafðu samband við lækninn.**

Aðrar aukaverkanir

Algengar; geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum.

- Sveppasýking í leggöngum
- Niðurgangur
- Ógleði

Sjaldgæfar; geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Höfuðverkur
- Sundl
- Uppköst
- Kviðverkir
- Sár í munnni eða vélinda, bólga í vélinda
- Áhrif á lifrarstarfsemi
- Breyting á blóð- eða lifrarprófum
- Vöðvamáttleysi eða vöðvarýrnun. Þreyta eða skortur á orku. Of lítið magn af karnítíni í líkamanum getur valdið þessum einkennum
- Ofsakláði
- Kláði
- Þreyta

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Selexid

Geymið Selexid þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Selexid eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetningin (EXP) er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Selexid inniheldur

- Virka innihaldsefnið er pivmecillínamhýdróklóríð. Hver Selexid 200 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 200 mg af pivmecillínamhýdróklóríði. Hver Selexid 400 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 400 mg af pivmecillínamhýdróklóríði.
- Önnur innihaldsefni eru: örkristallaður sellulósi, hýdroxýlprópýlsellulósi, hýprómellósi, magnesíumsterat, símetikonfleyti 30% og samtengt paraffín.

Lýsing á útlit Selexid og pakkningastærðir

200 mg:

Selexid er hvít, kringlótt, kúpt, filmuhúðuð tafla. Taflan er merkt með 137 á annarri hliðinni og assýrísku ljóni á hinn hliðinni.

400 mg:

Selexid er hvít, hylkislaga, filmuhúðuð tafla.

Pakkningastærðir:

Selexid 200 mg: 20, 30, 40 og 100 töflur.

Selexid 400 mg: 10, 15 og 20 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Svíþjóð

Framleiðandi

Recipharm Strängnäs AB
Mariefredsvägen 35
S-645 41 Strängnäs
Svíþjóð

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið
Alvogen ehf.
Sími: 522 2900
Netfang: info@alvogen.is*

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í september 2020.