

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 lækinn, 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. Þakkingar 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 lækinn 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 um er að ræða 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 cefalosporinum.
- ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg húðútbrot eða flögnun í húð, blöðrumyndun og/eða sár í munni eftir að þú hefur tekið Selexid eða önnur beta-laktam sýklalyf (eins og amoxicillin, penicillin V og flucloxacillin).
- ef þú ert með þregingu 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

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Selexid er notað. 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 porfyríu.

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

Meðan á meðferð stendur:

- Alvarleg húðviðbrögð (SCAR) þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos og lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), hafa verið tilkynnt í tengslum við meðferð með Selexid. Hættu að taka Selexid og leitaðu tafarlaust til læknis ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum sem lýst er í kafla 4.
- láttu lækninn tafarlaust vita ef þú færð skyndilega niðurgang á meðan þú notar Selexid. Það getur verið vegna ristilbólgu.

Ef þivmecillinam er tekið inn stuttu fyrir fæðingu getur það haft áhrif á skimun fyrir arfgengum efnaskiptaröskunum hjá nýburum og veitt falskar jákvæðar niðurstöður. Með „fölskum jákvæðum niðurstöðum“ er átt við að prófið gefi ranglega til kynna að barnið sé með slíka röskun. Engin áhætta er til staðar fyrir nýburann en þú ættir að láta lækninn vita ef þú hefur tekið Selexid stuttu fyrir fæðingu.

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.

Tilkynnt hefur verið um tilfelli þar sem falskar jákvæðar niðurstöður komu fram á skimunarprófum hjá nýburum sem gáfu til kynna að um ísóvalerín-blóðsýringu væri að ræða. Ef þivmecillinam er tekið inn stuttu fyrir fæðingu getur það haft áhrif á skimun fyrir arfgengum efnaskiptaröskunum hjá nýburum og veitt falskar jákvæðar niðurstöður. Með „fölskum jákvæðum niðurstöðum“ er átt við að prófið gefi ranglega til kynna að barnið sé með slíka röskun. Engin áhætta er til staðar fyrir nýburann en þú ættir að láta lækninn vita ef þú hefur tekið Selexid stuttu fyrir fæðingu.

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

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

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. Lækurinn 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 lækinn. 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 lækinn 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 lækurinn hefur sagt til um. Haltu áfram notkun lyfsins þó þér finnist 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:

Hættu að taka Selexid og leitaðu læknishjálpar tafarlaust (hringið í 112) ef þú finnur fyrir einhverjum af eftirfarandi einkennum:

- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð, ofnæmisbjúgur, ofnæmislost) – einkenni geta verið skyndileg húðútbrot, bólga í andliti, vörum, tungu og/eða háls, öndunar – og kyngingarerfiðleikar, yfirlið vegna ofnæmis. Þessi einkenni geta verið lífshættuleg.
- Rauðleitir, skotskífulaga eða hringlaga flekkir á búknum, oft með blöðrumyndun í miðjunni, húðflögnun, sárur í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Á undan þessum alvarlegu húðútbrotum geta komið hiti og flensulík einkenni (Stevens-Johnson heilkenni eða húðþekjudrepslos).

- Útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS heilkenni eða lyfjaofnæmisheilkenni).
- Mikill og langvarandi blóðugur niðurgangur með kviðverkjum eða hita (ristilbólga af völdum *Clostridium difficile*).

Bráðaofnæmisviðbrögð og ristilbólga bakteríusýking af völdum af völdum *Clostridium difficile* eru sjaldgæfar og geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Tíðni tilfella vegna ofnæmisbjúgs og ofnæmislosts er ekki þekkt.

Hafið samband við lækinn þinn ef þú tekur eftir einhverjum af eftirtöldum alvarlegum aukaverkunum:

- Blæðingar frá húð og slímhúð og marblettir á húð vegna breytingar á blóðmynd (lítið magn af blóðflögum) (blóðflagnafæð). Sjaldgæfar: Geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum.

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
- Tilfinning að allt snúist
- Uppköst
- Kviðverkir
- Meltingartruflanir (vandamál við meltingu)
- Sár í munnnum eða vélinda, bólga í vélinda
- Áhrif á lifrarstarfsemi
- Breyting á blóð- eða lifrarprófum
- Vöðvamáttleysi eða vöðvarýrnun. Preyta eða skortur á orku. Of lítið magn af karnítíni í líkamanum getur valdið þessum einkennum
- Ofsakláði
- Kláði
- Þreyta

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, 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 til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. 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 geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

Alvogen ehf.

Sími: 522 2900

Netfang: info@alvogen.is

Pessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2024.