

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Selexid 400 mg filmomhulde tabletten pivmecillinam hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Selexid en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SELEXID EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Selexid behoort tot een groep van geneesmiddelen die penicillines wordt genoemd. Het is een soort antibioticum. Selexid werkt door het doden van ziektekiemen (bacteriën) die infecties veroorzaken.

Selexid wordt gebruikt voor het behandelen van blaasinfecties (cystitis) bij volwassenen

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Uw arts heeft u wellicht een ander gebruik of dosering voorgeschreven dan aangeduid in deze informatie. Volg altijd de instructies van uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere antibiotica. Dergelijke antibiotica omvatten penicilline of cefalosporines.
- U heeft ooit een ernstige huiduitslag of vervelling, blaren en/of mondzweren gehad na het gebruik van Selexid of andere betalactam-antibiotica (zoals amoxicilline, penicilline V en flucloxacilline).
- Als u een vernauwing van de slokdarm heeft.
- Als u lijdt aan een aandoening die de hoeveelheid van een stof genaamd carnitine in uw lichaam kan verminderen. Dergelijke aandoeningen zijn carnitine transporter defect, methylmalonacidurie en propionaatacidemie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn inneemt.

De tabletten moeten met ten minste een half glas vloeistof worden ingenomen om te voorkomen dat de tabletten in uw slokdarm geblokkeerd raken.

Informeer uw arts voor u de behandeling start:

- als u aan een aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie) lijdt.

Bijsluiter

- als u dit middel recent heeft gebruikt, aangezien gebruik voor een langere periode de hoeveelheid carnitine in uw lichaam kan verminderen.

Tijdens de behandeling:

- Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS) zijn gemeld bij de behandeling met Selexid. Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties. Ze zijn beschreven in rubriek 4.
- als u plotseling, terwijl u dit middel inneemt, last van diarree krijgt, informeer dan uw arts onmiddellijk. Dit kan veroorzaakt worden door ontstoken darmen (colitis).
- als u dit middel inneemt vlak voor de bevalling, kan de screeningtest voor pasgeborenen voor erfelijke stofwisselingsstoornissen een vals-positieve uitslag geven. Een 'vals-positieve' uitslag betekent dat de test laat zien dat uw kind de stoornis heeft, terwijl dat niet zo is. Er is geen risico voor het pasgeboren kind, maar u moet uw arts wel vertellen dat u dit middel kort voor de bevalling heeft ingenomen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar omdat de potentiële voordelen mogelijk niet groter zijn dan de risico's.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Selexid nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts of apotheker als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- probenecid (voor het behandelen van jicht). Dit kan het effect van Selexid verhogen
- methotrexaat (voor het behandelen van reuma, kanker). De uitscheiding van methotrexaat door uw lichaam kan langzamer zijn indien gebruikt in combinatie met Selexid
- valproaat of valproïnezuur (voor het behandelen van epilepsie). Dit verhoogt het risico op te weinig carnitine in uw lichaam indien gebruikt in combinatie met Selexid
- andere ontstekingsremmende geneesmiddelen (bijv. tetracyclines, erythromycines, andere betalactam-antibiotica). Dit kan het effect van Selexid beïnvloeden

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U kunt uw geneesmiddel bij of direct na uw maaltijd innemen. U moet dit middel met ten minste een half glas water innemen. Het is belangrijk om uw geneesmiddel met een ruime hoeveelheid vloeistof en ruim voor u naar bed gaat in te nemen. Dit voorkomt problemen in uw slokdarm.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Dit middel kan tijdens de zwangerschap worden ingenomen.

Er zijn enkele gevallen gemeld van vals-positieve uitslagen van screeningtest bij pasgeborenen voor een stofwisselingsstoornis die isovaleriaanacidemie heet. Als u dit middel inneemt vlak voor de bevalling, kan de screeningtest voor pasgeborenen voor stofwisselingsstoornissen een vals-positieve uitslag geven. Een 'vals-positieve' uitslag betekent dat de test laat zien dat uw kind de stoornis heeft, terwijl dat niet zo is. Er is geen risico voor het pasgeboren kind, maar u moet uw arts wel vertellen dat u dit middel kort voor de bevalling heeft ingenomen.

Borstvoeding

Dit middel kan tijdens de borstvoeding worden ingenomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische studies met betrekking tot vruchtbaarheid uitgevoerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE NEEMT U DIT MEDICIJN IN?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. U dient het geneesmiddel met gelijke tussenpozen op de dag in te nemen. Als u het drie maal daags moet innemen, neem het dan in bij uw ontbijt, bij uw lunch en vervolgens bij uw avondeten. Dit middel moet worden ingenomen met ten minste een half glas vloeistof. Uw arts zal u informeren hoe lang u dit middel moet innemen.

De aanbevolen dosering is 400 mg 3 maal daags.

Ouderen: aanpassing van de dosering is niet noodzakelijk.

Als u een verminderde nierfunctie of een verminderde leverfunctie heeft, is aanpassing van de dosering niet noodzakelijk.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Informeer onmiddellijk uw arts, of apotheker. U dient wellicht het innemen van dit geneesmiddel te staken. U kunt misselijk zijn, u misselijk voelen of last hebben van een gevoelige maag.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeet om uw geneesmiddel in te nemen, neemt u dit dan zo spoedig als u dit herinnert in. Neem het altijd in met ten minste een half glas water of een andere vloeistof. Neem de volgende dosering dan in op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn?

Het is zeer belangrijk dat u het geneesmiddel als voorgeschreven door uw arts volledig inneemt. U moet dit geneesmiddel verder innemen, ook als u zich beter voelt. Dit moet u doen omdat u zich anders weer ziek kunt voelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen:

Stop met het gebruik van Selexid en zoek onmiddellijk medische hulp als u last krijgt van een van de volgende symptomen:

- Ernstige allergische reacties (anafylactische reacties, angio-oedeem, anafylactische shock) – de verschijnselen hiervan kunnen onder andere zijn: plotseling huiduitslag, zwelling van het gezicht, de lippen, de tong en/of de keel, moeilijkheden bij het ademen of slikken, flauwvallen door overgevoeligheid. Deze reacties kunnen levensbedreigend zijn.
- Rode, niet-verhoogde, op schietschijven lijkende of ronde plekken op het bovenlichaam, vaak met blaren in het midden, vervelling van de huid, zweren in/op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Mogelijk krijgt u koorts en griepachtige verschijnselen voordat u deze ernstige huiduitslag krijgt (Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse).
- Uitslag op uw hele lichaam, hoge koorts en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelenovergevoeligheidssyndroom).
- Ernstige en aanhoudende bloedige diarree met maagpijn en koorts (*Clostridium difficile* colitis).

Bijsluiter

Anafylactische reacties en *Clostridium difficile* colitis komen soms voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen). Het is niet bekend hoe vaak angio-oedeem en anafylactische shock voorkomen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van de volgende ernstige bijwerking:

- Huidbloeding en bloeding van slijmvliezen en blauwe plekken op de huid door veranderingen in het bloed (laag aantal bloedplaatjes) (trombocytopenie). Dit komt soms voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen).

Andere bijwerkingen:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Schimmelinfectie van de vagina
- Diarree
- Misselijkheid (misselijk voelen)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Draaierig gevoel
- Misselijkheid (overgeven)
- Maagpijn
- Indigestie (problemen met de spijsvertering)
- Mond- of slokdarmzweer, ontsteking van de slokdarm
- Leverfunctiestoornissen
- Veranderingen in bloed- of leverwaarden
- Spierzwakte en spierverslappendheid. Moeheid of gebrek aan energie. Te weinig carnitine in uw lichaam kan deze symptomen veroorzaken.
- Netelroos
- Jeuk
- Vermoeidheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is pivmecillinam hydrochloride. Eén Selexid 400 mg filmomhulde tablet bevat 400 mg pivmecillinam hydrochloride.

Bijsluiter

- De andere stoffen in dit medicijn zijn hydroxypropylcellulose, hypromellose 6 cps, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, simethicone emulsie 30%, synthetische paraffine.

Hoe ziet Selexid eruit en wat zit er in een verpakking?

Selexid is een witte, capsule-vormige, filmomhulde tablet, afmeting 8 x 17 mm.

Verpakkingsgrootten:

9, 10, 15 en 20 tabletten in een blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Karo Pharma AB, Klara Norra Kyrkogata 33, 111 22 Stockholm, Zweden

Fabrikant:

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

Voor informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Karo Pharma AB

Klara Norra Kyrkogata 33

111 22 Stockholm

Zweden

medinfo@karopharma.com

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 113967

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Belgium: Selexid® 400 mg Tabletten

Denemarken: Pivmecillinamhydrochlorid Karo Pharma

Nederland: Selexid® 400 mg Filmomhulde tabletten

Ierland: Pivmecillinam hydrochloride Karo Pharma 400 mg film-coated tablets

Italië: XSYSTO®

Luxemburg: Selexid® 400 mg Comprimés pelliculés

Polen: X-SYSTO® 400 mg Tabletki powlekane

Spanje: Selexid® 400 mg Comprimidos recubiertos con película

Duitsland: X-SYSTO® 400 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.