

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Selexid® 200 mg-Filmtabletten
Wirkstoff: Pivmecillinamhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Selexid-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Selexid-Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Selexid-Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Selexid-Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Selexid-Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Selexid ist ein dem Penicillin verwandtes Antibiotikum und wirkt durch das Abtöten von Bakterien, die Infektionen verursachen.

Selexid wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 6 Jahren bei der Behandlung folgender Infektionen angewendet:

- akuten Infektionen der Harnwege
- Bakterienwachstum im Harn während einer Schwangerschaft
- schweren Durchfallerkrankungen ausgelöst durch Infektionen der Darmschleimhaut mit Salmonellen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Selexid-Filmtabletten beachten?

Selexid-Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pivmecillinamhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen andere Penicilline oder Cephalosporine sind
- bei Carnitin-Mangel (einer seltenen Stoffwechselerkrankung)
- bei Schluckbeschwerden (verminderter Passage) sowie schon bestehenden Veränderungen in der Speiseröhre, da es bei längerem Kontakt mit der Schleimhaut zu Geschwürbildung in der Speiseröhre kommen kann

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Selexid einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn:

- wenn Sie an Porphyrie (einer seltenen metabolischen Erkrankung) leiden.

- wenn Sie Selexid kürzlich eingenommen haben, da eine längere Einnahme den Carnitinspiegel in Ihrem Körper senken kann

Sollten erste Anzeichen von Nebenwirkungen (insbesondere Durchfälle, Hautausschlag, starke Müdigkeit, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mund) auftreten, ist dies umgehend einem Arzt mitzuteilen, ebenso der Eintritt einer Schwangerschaft.

Bei Auftreten schwerer anhaltender Durchfälle ist an eine Dickdarmentzündung zu denken. In diesem Fall sind die Therapie abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

Aufgrund des Risikos von Geschwüren der Speiseröhre müssen die Tabletten mit mindestens einem halben Glas Flüssigkeit eingenommen werden.

Leiden Sie an Heuschnupfen oder anderen Allergien und treten kurz nach der Einnahme Nebenwirkungen wie Juckreiz, Hautrötung, Schwellungen der Augenlider und des Gesichtes als erste Anzeichen einer Überempfindlichkeit auf, nehmen Sie keine weiteren Tabletten mehr ein und wenden Sie sich an einen Arzt.

Wenn Selexid über längere Zeit eingenommen wird, kann der Arzt Kontrolluntersuchungen der Leber- und Nierenfunktion und des Blutbildes anordnen. Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis dementsprechend anpassen.

Bei länger dauernder Therapie kann es gelegentlich zu einem vermehrten Wachstum nichtempfindlicher Keime oder Hefepilzen kommen, die eine spezifische Therapie benötigen.

Die gleichzeitige Behandlung mit Valproinsäure (ein Arzneimittel für Epileptiker), Valproat oder anderen Arzneimitteln, die zu einer Freisetzung von Pivalinsäure führen, sollte vermieden werden (siehe Abschnitt „Einnahme von Selexid-Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Selexid erhöht die Ausscheidung von Carnitin. Die langfristige Anwendung (über 2 Wochen) erhöht das Risiko einer Verminderung der Carnitin-Menge im Körper.

Die Einnahme von Pivmecillinam kurz vor der Geburt kann das Neugeborenen-Screening auf angeborene Stoffwechselerkrankungen beeinflussen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen. „Falsch positiv“ bedeutet, dass der Test fälschlicherweise anzeigt, dass Ihr Kind die Erkrankung hat. Es besteht kein Risiko für das Neugeborene, aber Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Selexid kurz vor der Geburt eingenommen haben.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Selexid keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Erkrankung zu vermeiden.

Einnahme von Selexid-Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Probenecid (zur Behandlung der Gicht) einnehmen, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis von Selexid anzupassen.

Die gleichzeitige Einnahme von Valproinsäure (ein Arzneimittel für Epileptiker), Valproat oder anderen Arzneimitteln, die zu einer Freisetzung von Pivalinsäure führen, sollte aufgrund des erhöhten Risikos einer Verminderung der Carnitin-Menge im Körper vermieden werden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Teilen Sie Ihrem Arzt deshalb mit, ob Sie auch mit anderen Arzneimitteln behandelt werden.

Selexid kann die Wirksamkeit von Methotrexat (einem Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder rheumatischen Erkrankungen) beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Selexid-Filmtabletten können während Schwangerschaft und Stillzeit nach Rücksprache mit dem Arzt bei entsprechender Indikationsstellung eingenommen werden.

Bei therapeutischen Dosen von Selexid sind die möglichen Auswirkungen auf den Säugling wie z. B. Durchfall nicht zu erwarten, aber können nicht ausgeschlossen werden.

Es wurden einige Fälle von falsch-positiven Neugeborenen-Screeningtests gemeldet, die das Vorliegen einer Isovalerianazidämie simulieren. Die Einnahme von Pivmecillinam kurz vor der Geburt kann die Neugeborenen-Screening auf Stoffwechselerkrankungen beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen. „Falsch positiv“, bedeutet, dass der Test fälschlicherweise anzeigt, dass Ihr Kind die Erkrankung hat. Es besteht kein Risiko für das Neugeborene, aber Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Selexid kurz vor der Geburt eingenommen haben.

Fortpflanzungsfähigkeit

Klinische Studien zur Fortpflanzungsfähigkeit wurden nicht durchgeführt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Selexid-Filmtabletten können Nebenwirkungen verursachen und diese Beschwerden können Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

3. Wie sind Selexid-Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Selexid-Filmtabletten immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Selexid-Filmtabletten unzerkaut während einer Mahlzeit mit reichlich Flüssigkeit (zum Beispiel ein Glas Wasser) ein.

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre (über 40 kg Körpergewicht):

Akute Infektionen der Harnwege:

3-mal täglich 1 Filmtablette über 5 - 10 Tage.

Unkomplizierte Entzündung der Harnblase:

2-mal täglich 2 Filmtabletten über 3 Tage.

Bakterienwachstum im Harn bei Schwangeren:

3-mal täglich 1 Filmtablette während einer Woche.

Infektionen der Darmschleimhaut durch Salmonellen (Salmonellose):

3-mal täglich 2 - 4 Filmtabletten während 2 Wochen.

Salmonellenausscheider:

3-mal täglich 2 - 4 Filmtabletten während 2 - 4 Wochen.

Kinder ab 6 Jahren mit weniger als 40 kg Körpergewicht

20-40 mg/kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf 3 bis 4 Einzeldosen, maximale tägliche Dosis 1200 mg (6 Tabletten).

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis vom Arzt entsprechend reduziert werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Es ist keine Anpassung der Dosis notwendig.

Ältere Menschen

Eine Anpassung der Dosis ist nicht notwendig.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Selexid-Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Selexid-Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Selexid-Filmtabletten kann Anzeichen von Magen-, Darmbeschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall) hervorrufen.

Sollten zu viele Selexid-Filmtabletten eingenommen worden sein, setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Selexid-Filmtabletten vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben, holen Sie diese Einnahme unverzüglich nach. Nehmen Sie aber nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Selexid-Filmtabletten abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Selexid-Filmtabletten keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die zusammenfassenden Daten aus klinischen Studien mit über 2.500 Patienten, die eine 3-7tägige Behandlung erhielten, zeigen, dass bei weniger als 10% der Patienten Nebenwirkungen aufgetreten sind. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit und Durchfall).

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie benötigen möglicherweise umgehend eine medizinische Behandlung:

- Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie, Angioödem, anaphylaktischer Schock) – die Anzeichen können plötzlichen Hautausschlag, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Atem- oder Schluckbeschwerden und Ohnmacht aufgrund der Überempfindlichkeitsreaktion einschließen. Diese Reaktionen können lebensbedrohlich sein.

- Schwere und anhaltende blutige Durchfälle mit Bauchschmerzen und Fieber (durch *Clostridium difficile* verursachte Dickdarmentzündung)

Anaphylaxie und durch *Clostridium difficile* verursachte Dickdarmentzündung treten gelegentlich auf und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen. Die Häufigkeit des Auftretens von Angioödem und anaphylaktischem Schock ist nicht bekannt (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden).

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie die folgende schwerwiegende Nebenwirkung bemerken (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Blutungen aus Haut und Schleimhäuten sowie Blutergüsse auf der Haut aufgrund von Blutveränderungen (niedrige Thrombozytenzahl; Thrombozytopenie).

Andere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektion der Scheide
- Übelkeit
- Durchfall

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verminderte Carnitin-Werte
- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Schwindel
- Erbrechen
- Bauchschmerzen (Abdominale Beschwerden)
- Verdauungsstörung
- Geschwürbildung in der Speiseröhre
- Entzündung der Speiseröhre
- Geschwürbildung im Mund
- Abnormale Leberfunktion
- Hautausschlag
- Erhabener juckender Hautausschlag (Quaddeln)
- Müdigkeit

Klassenspezifische Nebenwirkungen von Beta-Lactam-Antibiotika (Selexid gehört zu dieser Art von Antibiotika)

- Leichte Erhöhungen von Leberwerten, die wieder rückgängig ist
- niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Selexid-Filmtabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Selexid-Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Pivmecillinamhydrochlorid
1 Filmtablette enthält 200 mg Pivmecillinamhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Mikrokristalline Zellulose, Hydroxypropylzellulose, Magnesiumstearat
Überzug: Hypromellose, Paraffin, Simeticon-Emulsion

Wie Selexid-Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Filmtabletten: weiß, kreisrund, konvex mit Filmüberzug, mit der Prägung des Assyrischen Löwen auf der einen und der Zahl „137“ auf der anderen Seite.

In Blisterpackungen zu 12 und 30 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Schweden

Hersteller:

Recipharm Strängnäs AB
Mariefredsvägan 35
S-64541 Strängnäs, Schweden

Z.Nr.: 1-17644

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.