

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Selexid 400 mg filmomhulde tabletten
pivmecillinam hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SELEXID EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL 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 MIDDEL 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere antibiotica. Dergelijke antibiotica omvatten penicilline of cefalosporines.
- 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 proprionaatacidemie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel 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.
- als u dit middel recent heeft gebruikt, aangezien gebruik voor een langere periode de hoeveelheid carnitine in uw lichaam kan verminderen.

Tijdens de behandeling:

- 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Selexid nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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 geneesmiddel 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 'valspositieve' 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 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 MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiters of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 middel 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 middel 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 middel?

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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest ernstige bijwerkingen zijn:

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

- Plotseling huiduitslag, gezicht en/of keel zwellen op, moeilijkheden bij het ademen of flauwvallen door overgevoeligheid (anafylactische reactie). **Onmiddellijk medische hulp zoeken omdat u dringend een medische behandeling nodig kan hebben.**
- Ernstige en aanhoudende bloedige diarree met maagpijn en koorts (pseudomembraneuze colitis). **Onmiddellijk medische hulp zoeken omdat u dringend een medische behandeling nodig kan hebben.**
- Huidbloeding en bloeding van slijmvliezen en blauwe plekken op de huid door veranderingen in het bloed (laag aantal bloedplaatjes) (trombocytopenie). **Contact opnemen met uw arts.**

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
- Misselijkheid (overgeven)
- Maagpijn
- Mond- of slokdarmzweer, ontsteking van de slokdarm
- Leverfunctiestoornissen
- Veranderingen in bloed- of leverwaarden
- Spierzwakte en spierverslies. 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pivmecillinam hydrochloride. Eén Selexid 400 mg filmomhulde tablet bevat 400 mg pivmecillinam hydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn hydroxypropylcellulose, hypromellose 6 cps, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, simethicone emulsie 30%, synthetische paraffine.

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

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

Verpakkingsgrootten:

10 of 15 tabletten in een blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk

Fabrikant:

Recipharm Strängnäs AB
Mariefredsvägen 35
S-645 41 Strängnäs
Zweden

In het register ingeschreven onder:

Selexid 400 mg filmomhulde tabletten
RVG 130257//113967 L.v.H.: Duitsland

Dit product staat in het land van herkomst ingeschreven onder de naam:

X-SYSTO® 400 mg Filmtabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022