

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Selexid 200 mg comprimidos revestidos
Pivmecilinam

Leia com atenção todo este folheto antes de tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Selexid e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Selexid
3. Como tomar Selexid
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Selexid
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Selexid e para que é utilizado

O Selexid pertence a um grupo de medicamentos - as penicilinas. É um tipo de antibiótico. O Selexid elimina as bactérias que causam infeções.

O Selexid é usado no tratamento de:

- infeções da bexiga ou das vias urinárias (infeções do trato urinário)

O Selexid pode ser utilizado em adultos, adolescentes e crianças acima dos 6 anos e peso corporal superior a 30 kg.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Selexid

O seu médico pode ter-lhe prescrito uma utilização ou dosagem diferentes das mencionadas neste folheto. Siga sempre as instruções do seu médico.

Não tome Selexid se

- Tem alergia (hipersensibilidade) ao pivmecilinam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Tem alergia (hipersensibilidade) a outros antibióticos. Esses antibióticos incluem penicilina ou cefalosporinas.
- Tem alterações na passagem dos alimentos pelo esófago.
- Tem algum problema de saúde que origine a redução da quantidade de uma substância chamada carnitina no seu corpo, como um defeito no transportador de carnitina, acidúria metilmalónica e acidemia propiónica.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Selexid. Os comprimidos devem ser tomados com, pelo menos, meio copo de água para facilitar a sua passagem pelo esófago.

Antes de iniciar o tratamento, avise o seu médico:

- Se tiver porfiria
- Se tiver tomado Selexid recentemente, uma vez que a utilização por períodos prolongados pode reduzir a quantidade de carnitina no seu corpo

Durante o tratamento:

- Informe imediatamente o seu médico se tiver diarreia enquanto estiver a tomar Selexid. Isto pode significar que tem uma inflamação do intestino (colite).

Outros medicamentos e Selexid

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico ou farmacêutico se utilizar algum dos seguintes medicamentos:

- probenecid (para o tratamento de gota). Pode aumentar o efeito do Selexid.
- metotrexato (para o tratamento de reumatismo, cancro). A excreção do metotrexato do corpo pode ser mais lenta se utilizar juntamente com Selexid.
- valproato ou ácido valpróico (para o tratamento de epilepsia). Aumenta o risco de diminuir a carnitina no seu corpo se utilizar juntamente com Selexid.
- outros medicamentos antibacterianos (por exemplo, tetraciclina, eritromicina, outros antibióticos beta-lactâmicos). Pode influenciar o efeito do Selexid.

Selexid com alimentos e bebidas

Pode tomar o medicamento com ou imediatamente após a refeição. Deve tomar Selexid com, pelo menos, meio copo de água. É importante tomar o medicamento com muita água e algum tempo antes de se deitar. Isto evitará problemas no tubo digestivo.

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

O Selexid pode ser usado durante a gravidez.

Aleitamento

O Selexid pode ser utilizado durante o aleitamento.

Fertilidade

Não foram realizados estudos clínicos relativamente à fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Selexid não provoca qualquer efeito sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Selexid

Tome este medicamento exactamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Deverá tomar o medicamento sempre à mesma hora do dia. Por exemplo, se tiver de tomá-lo três vezes por dia, tome ao pequeno-almoço, almoço e jantar. O Selexid deve ser tomado com, pelo menos, meio copo de água. O seu médico dir-lhe-á durante quanto tempo deverá tomar Selexid.

Adultos

A dose recomendada é 400 mg 2 ou 3 vezes ao dia.

Idosos: não é necessário ajuste de dose.

Se tiver a função renal ou hepática diminuídas, não é necessário ajuste de dose.

Crianças

O Selexid não deve ser administrado a crianças com menos de 6 anos de idade e menos de 30 kg de peso corporal.

A dose depende do peso da criança. A dose recomendada é de 20-40 mg por quilograma por dia, dividido em 3 doses, num máximo de 1200 mg por dia.

Se tomar mais Selexid do que deveria

Informe o seu médico imediatamente. Pode precisar de parar de tomar este medicamento. Pode sentir-se enjoado ou ter dores de estômago.

Caso se tenha esquecido de tomar Selexid

Se se esqueceu de tomar o medicamento, tome assim que se lembrar. Tome sempre com, pelo menos, meio copo de água. Tome a dose seguinte à hora habitual.

Se parar de tomar Selexid

É muito importante que faça o tratamento completo, tal como o seu médico indicou. Deve terminar o tratamento mesmo que se sinta melhor. Deve fazê-lo visto que, de outra forma, pode ficar novamente doente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários importantes a que deve estar atento:

Deve procurar ajuda médica de imediato se tiver algum dos seguintes sintomas:

- Se tiver dificuldade em respirar
- Se tiver inchaço no rosto ou garganta
- Se a sua pele desenvolver uma erupção ou inchaço
- Se tiver diarreia grave e permanente, com dores de estômago e febre

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 100 pessoas)

- Infecção fúngica na vagina
- Diarreia
- Sentir-se enjoado (náuseas)

Pouco frequentes (podem afetar 1-10 em cada 100 pessoas)

- Dor de cabeça
- Tonturas
- Vómitos
- Dor de estômago
- Úlceras na boca ou tubo digestivo, inflamação do tubo digestivo
- Distúrbios da função do fígado
- Alterações nos valores do sangue ou fígado
- Fraqueza muscular ou perda de músculo. Cansaço e falta de energia. Pouca quantidade de carnitina no corpo pode causar estes sintomas.
- Urticária
- Comichão
- Fadiga

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Selexid

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após a "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Selexid

- A substância ativa é o pivmecilinam. Cada comprimido revestido contém 200 mg de pivmecilinam, na forma de cloridrato de pivmecilinam.

- Os outros componentes são:

Núcleo: celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose e estearato de magnésio;

Revestimento: hipromelose 6 cps, emulsão de simeticone a 30% e parafina sintética.

Qual o aspeto de Selexid e conteúdo da embalagem

Selexid apresenta-se na forma farmacêutica de comprimidos revestidos, acondicionados em blisters de Alu/Alu. Embalagem com 14 comprimidos revestidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

KARO Pharma AB
Box 16184, 103 24 Stockholm,
Sweden

Fabricante

Recipharm Strängnäs AB
Mariefredsvägen, 35
645 41 Strängnäs

Suécia

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Leo Farmacêuticos Lda.
Torre Colombo Ocidente
Av Galileu Galilei, 2-5º Piso, Fração B
1500-392 Lisboa – Portugal
Tel: 217110760
Fax: 217110761
e-mail: leofarmaceuticos@leo-pharma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em