

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Selexid 200 mg ja 400 mg kalvopäällysteiset tabletit

pivmesillinaamihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Selexid on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Selexid-tabletteja
3. Miten Selexid-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Selexid-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Selexid on ja mihin sitä käytetään

Selexid on antibiootti, joka kuuluu penisilliinilääkeryhmään. Selexid tappaa virtsatietulehduksia aiheuttavia bakteereja. Jos tulehdusta ei hoideta, bakteerit jatkavat lisääntymistä elimistössäsi. Tulehdus voi tehdä sinut todella huonovointiseksi ja saattaa jopa olla hengenvaarallinen.

Selexid-valmistetta käytetään virtsarakon tai virtsaputken tulehdusten (virtsatieinfektiot) hoitoon.

Pivmesillinaami, jota Selexid sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Selexid-tabletteja

Älä käytä Selexid-tabletteja

- jos olet allerginen pivmesillinaamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen muille antibiooteille, kuten penisilliinille tai kefalosporiineille
- jos sinulla on joskus esiintynyt vaikeaa ihottumaa tai ihon kesimistä, rakkuloiden muodostumista ja/tai suun haavaumia Selexid-valmisteen tai muiden beetalaktaamiantibioottien (kuten amoksisilliinin, V-penisilliinin ja flukloksasilliinin) käytön jälkeen.
- jos sinulla on todettu hidastunut ruokatorven toiminta (ruokatorven ahtauma tai muita muutoksia ruuansulatuskanavassa)
- jos sinulla on todettu perinnöllinen aineenvaihdunnan häiriö, joka saattaa vähentää karnitiini-nimisen
- aineen määrää elimistössäsi tai lisätä happojen määrää veressä tai virtsassa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Selexid-tabletteja. Ennen

hoidon aloittamista kerro lääkärille:

- jos käytät epilepsian hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä: valproaattihappoa tai valproaattia
- jos olet käyttänyt lääkettä pitkään (lisää karnitiinivajeen riskiä)
- jos sinulla on todetty porfyria (harvinainen aineenvaihdunnan häiriö)

Hoidon aikana:

- Selexid-hoidon yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita (SCAR), kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä sekä eosinofiliaa ja systeemisiä oireita aiheuttavaa lääkereaktiota (DRESS). Lopeta Selexid-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä kohdassa 4 kuvattuihin vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista.
- Ota heti yhteys lääkäriin, jos saat vaikean ripulin Selexid-hoidon aikana. Ripuli saattaa johtua paksusuolen tulehduksesta (koliitti).

Pivmesillinaamin käyttö juuri ennen synnytystä saattaa vaikuttaa vastasyntyneiden aineenvaihduntasairauksien seulontatutkimukseen ja antaa väärän positiivisen tuloksen. ”Väärä positiivinen tulos” tarkoittaa, että tutkimus osoittaa virheellisesti, että lapsellasi on aineenvaihduntasairaus. Vaikka vastasyntyneelle ei koidu mitään riskiä, kerro lääkärille, jos olet ottanut Selexid-valmistetta juuri ennen synnytystä.

Muut lääkevalmisteet ja Selexid

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- probenesidi (kivihoitoon). Tämä voi lisätä Selexid-tablettien tehoa
- metotreksaatti (reuman, syövän hoitoon)
- muut antibiootit (kuten erytromysiini tai tetrasykliini)
- valproaatti (epilepsian hoitoon).

Selexid ruuan ja juoman kanssa

Juo vähintään puoli lasillista vettä, kun otat Selexid-tabletin. On tärkeää juoda runsaastinestettä lääkkeen oton yhteydessä ja hyvissä ajoin ennen nukkumaan menoa. Tämä ehkäisee tabletin juuttumista ruokatorveen. Ruokailu ei vaikuta Selexid-tabletin imeytymiseen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Valmistetta voi käyttää raskauden aikana.

Joissakin tapauksissa on ilmoitettu vastasyntyneiden seulontatutkimusten vääristä positiivisista tuloksista, jotka mukailevat isovaleerihapon esiintymistä veressä. Pivmesillinaamin käyttö juuri ennen synnytystä saattaa vaikuttaa vastasyntyneiden aineenvaihduntasairauksien seulontatutkimukseen ja antaa väärän positiivisen tuloksen. ”Väärä positiivinen tulos” tarkoittaa, että tutkimus osoittaa virheellisesti, että lapsellasi on aineenvaihduntasairaus. Vaikka vastasyntyneelle ei koidu mitään riskiä, kerro lääkärille, jos olet ottanut Selexid-valmistetta juuri ennen synnytystä.

Imetys

Mesillinaamia erittyä ihmisen rintamaitoon, mutta normaaleita hoitoannoksia käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin/imeväisiin. Valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyteen liittyviä kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Selexid-tableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Tarkista

lääkäriltäsi, jos sinusta tuntuu, että jokin haittavaikutus haittaa ajokykyäsi tai koneiden käyttökykyä.

3. Miten Selexid-tabletteja käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka monta tablettia sinun pitää ottaa tai antaa lapsellesi ja kuinka usein lääkettä otetaan.

Aikuiset:

Suosittelun annos äkillisessä virtsarakkotulehduksessa on yksi 200 mg tabletti kolmesti päivässä. Jos sinulla on vaikea virtsatietulehdus, lääkäri voi kehottaa sinua ottamaan yhden 400 mg tabletin kolmesti päivässä.

Käyttö lapsille:

Annos riippuu lapsen painosta.

Lapset, alle 40 kg, yli 6-vuotiaat: 20–40 mg/kg/päivä jaettuna kolmeen annokseen, korkeintaan 1200 mg päivässä.

Tabletit pitää niellä kokonaisina runsaan nestemäärän kera. Juo aina vähintään puoli lasillista vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin. Lääkkeen ottamista tulee välttää juuri ennen nukkumaan menoa. Lääkäri määrää hoitokuurin pituuden.

Jos käytät enemmän Selexid-tabletteja kuin sinun pitäisi

Yliannos tapauksista ei ole kokemusta, mutta liian suuri annos voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, vatsakipua ja ripulia.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Selexid-tabletteja

Jos unohdat ottaa lääkkeesi, ota lääke heti kun muistat. Ota seuraava annos normaaliin aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Selexid-tablettien käytön

On erittäin tärkeä noudattaa lääkärin antamia ohjeita. Sinun tulee syödä kuuri loppuun, vaikka tuntisitkin olosi jo paremmaksi. Muutoin oireet voivat palata uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset:

Lopeta Selexid-lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat jonkin, seuraavista vakavista oireista:

- Vakavat allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot, angioedeema, anafylaktinen sokki) – oireita saattavat olla äkillinen ihottuma, kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, hengitys- ja nielemisvaikeudet, yliherkkyydestä johtuva pyörtäminen. Nämä reaktiot saattavat olla hengenvaarallisia.

- Punoittavat läiskät keholla (maalitaulun näköiset tai rengasmaiset läiskät, jotka eivät ole koholla ja joiden keskellä usein on rakkuloita), ihon kesiminen, haavaumat suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottomia voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- Laajalle levinnyt ihottuma, korkea ruumiinlämpö ja suurentuneet imusolmukkeet (DRESS-oireyhtymä tai lääkkeen aiheuttama yliherkkysoireyhtymä).

Anafylaktiset reaktiot ovat melko harvinaisia, ja niitä voi esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta. Angioedeeman ja anafylaktisen sokin esiintyvyys on tuntematon.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset (esiintyy yli 1 potilaalla sadasta)

- emättimen hiivatulehdus
- ripuli
- pahoinvointi

Melko harvinaiset (esiintyy alle 1 potilaalla sadasta)

- paksusuolen tulehdus (koliitti)
- verihutaleiden vähäinen määrä
- anafylaktinen reaktio (vaikea allerginen reaktio)
- kammiinin pitoisuuden pieneneminen
- päänsärky
- huimaus
- kiertohuimaus (vertigo)
- oksentelu
- vatsakipu
- ruuansulatusvaivat
- ruokatorven haavaumat
- ruokatorven tulehdus
- suun haavaumat
- poikkeava maksan toiminta
- ihottuma
- nokkosihottuma
- kutina
- väsymys

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus

Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Selexid-tablettien säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita. Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Selexid sisältää

- Vaikuttava aine on pivmesillinaamihydrokloridi. Yksi Selexid 200 mg -tabletti sisältää 200 mg pivmesillinaamihydrokloridia ja yksi Selexid 400 mg -tabletti sisältää 400 mg pivmesillinaamihydrokloridia.
- Muut aineet ovat hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, simetikoni (emulsio) ja synteettinen parafiini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Selexid 200 mg -tabletti on valkoinen tabletti. Toisella puolella tablettia on painettu leijonan kuva, toisella puolella on luku 137.

Pakkauskoost: 9, 14, 20, 30 ja 100 tablettia läpipainopakkausessa

Selexid 400 mg -tabletti on valkoinen, kapselin muotoinen tabletti. Pakkauskoost: 10, 15 ja 20 tablettia läpipainopakkausessa.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Karo Pharma
AB Box 16184
103 24 Stockholm
Ruotsi

Valmistaja:

Recipharm Strängnäs AB
Mariefredsvägen 35
S-645 41 Strängnäs
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 13.05.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Selexid 200 mg och 400 mg filmdragerade tabletter

pivmecillinamhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Selexid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Selexid
3. Hur du använder Selexid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Selexid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Selexid är och vad det används för

Selexid tillhör en grupp läkemedel som kallas penicilliner, det är en typ av antibiotika. Selexid dödar bakterier som orsakar urinvägsinfektion. Om infektionen inte behandlas fortsätter bakterierna att föröka sig i kroppen. Infektionen kan göra dig mycket sjuk och kan till och med vara livshotande.

Selexid används för behandling av infektioner i urinblåsan eller urinledarna (urinvägsinfektioner).

Pivmecillinam som finns i Selexid kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Selexid

Använd inte Selexid:

- om du är allergisk mot pivmecillinam eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra antibiotika såsom penicillin eller kefalosporiner.
- om du någonsin drabbats av allvarliga hudutslag eller hudavlossning, blåsor och/eller munsår efter användning av Selexid eller annan beta-laktamantibiotika (så som amoxicillin, penicillin V och flukloxacillin).
- om du har långsam funktion i matstrupen (förträngning i matstrupen eller andra förändringar i matsmältningskanalen)
- om du har en känd ärftlig ämnesomsättningsstörning som kan minska mängden av ett ämne i kroppen som kallas karnitin eller som kan öka syranivåerna i blodet eller urinen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Selexid. Före behandling med Selexid tala om för läkare:

- om du använder läkemedel för behandling av epilepsi: valproatsyra eller valproat
- om du har använt läkemedlet under lång tid (ökar risken för karnitinbrist)
- om du har porfyri (en sällsynt ämnesomsättningsstörning)

Under behandlingen:

- allvarliga hudreaktioner (SCAR) såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom har rapporterats i samband med Selexid-behandling. Sluta ta Selexid och sök omedelbart läkarvård om du upplever något av symtomen på dessa allvarliga hudreaktionerna som beskrivs i avsnitt 4.
- om du får svår diarré under behandlingen med Selexid ska du omedelbart kontakta läkaren. Diarré kan bero på att du har fått inflammation i tjocktarmen (kolit).

Intag av pivmecillinam strax före förlossning kan påverka neonatal screening för ärftliga metabola störningar och ge ett falskt positivt resultat. Ett "falskt positivt" betyder att testet felaktigt visar att ditt barn har störningen. Det innebär ingen risk för det nyfödda barnet, men du ska tala om för läkaren om du har tagit Selexid strax före förlossningen.

Andra läkemedel och Selexid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas att använda andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- probenecid (medel mot gikt). Detta kan förstärka effekten av Selexid
- metotrexat (mot artrit, cancer)
- andra antibiotika (t. ex. erytromycin eller tetracyclin)
- valproat (medel mot epilepsi).

Selexid med mat och dryck

Drick minst ett halvt glas vatten när du tar Selexid. Det är viktigt att ta läkemedlet med mycket vätska och i god tid före läggdags. Detta hindrar att tabletten fastnar i matstrupen. Mat påverkar inte upptaget av Selexid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Selexid kan användas under graviditet.

Vissa fall av falskt positiva screeningtester av nyfödda som simulerar isovalerisk acidemi har rapporterats. Intag av pivmecillinam strax före förlossning kan påverka neonatal screening för metabola störningar och ge ett falskt positivt resultat. Ett "falskt positivt" betyder att testet felaktigt visar att ditt barn har störningen. Det innebär ingen risk för det nyfödda barnet, men du ska tala om för läkaren om du har tagit Selexid strax före förlossningen.

Amning

Mecillinam utsöndras i bröstmjolk men vid terapeutiska doser av Selexid väntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn. Selexid kan användas under amning.

Fertilitet

Det finns inga kliniska prövningar om effekten av Selexid på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Selexid har ingen påverkan på körförmåga och användning av maskiner. Kontrollera med din läkare om du upplever någon biverkning som kan hindra dig från att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Selexid

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Din läkare informerar dig om hur många tabletter du ska ta, eller ge till ditt barn och hur ofta läkemedlet ska tas.

Vuxna:

Rekommenderad dos vid akut urinvägsinfektion är en tablett (200 mg) tre gånger dagligen. Om din urinvägsinfektion är svår kan läkaren be dig att ta en 400 mg tablett tre gånger dagligen.

Användning för barn:

Dosen är beroende av barnets vikt.

Barn under 40 kg, över 6 år: 20-40 mg/kg/dag fördelat på 3 doser, högst 1 200 mg per dag.

Tabletterna ska sväljas hela med riklig mängd vätska. Ta alltid tablett tillsammans med minst ett halvt glas vatten eller annan dryck. Undvik att ta tablett strax innan du lägger dig.

Läkaren avgör behandlingens längd.

Om du har använt för stor mängd av Selexid

Det finns ingen erfarenhet av överdosering, men för stor dos av Selexid kan orsaka illamående, kräkningar, buksmärta och diarré.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Selexid

Om du har glömt att ta din medicin, ta den glömda dosen så fort du kommer ihåg. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tiden.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Selexid

Det är mycket viktigt att följa läkarens anvisningar. Du ska ta hela kuren även om du känner dig bättre. Annars kan symtomen återkomma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar:

Sluta att ta Selexid och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får något av följande symtom:

- allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner, angioödem, anafylaktisk chock) - Tecken kan vara plötsliga utslag, svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller hals, andning eller svårigheter att svälja eller svimma på grund av överkänslighet. Dessa reaktioner kan vara livshotande.
- rödaktiga, icke upphöjda, måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten; hudavlossning; sår i mun, hals, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudreaktioner kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnson syndrom och toxisk epidermal nekrolys).

- utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Anafylaktiska reaktioner är ovanliga och kan drabba upp till 1 av 100 personer. Förekomsten av angioödem och anafylaktisk chock är inte känd.

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)

- svampinfektion i slidan
- diarré
- illamående

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- inflammation i tjocktarmen (kolit)
- lågt antal blodplättar
- anafylaktisk reaktion (svår allergisk reaktion)
- lågt karnitinvärde
- huvudvärk
- yrsel
- svindel (vertigo)
- kräkningar
- buksmärta
- matsmältningsbesvär
- sår i matstrupen
- inflammation i matstrupen
- sår i munnen
- onormal leverfunktion
- hudutslag
- nässelutslag
- klåda
- trötthet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Selexid ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska **inte** kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man

kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pivmecillinamhydroklorid. En Selexid 200 mg tablett innehåller 200 mg pivmecillinamhydroklorid och en Selexid 400 mg tablett innehåller 400 mg pivmecillinamhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, mikrokristallin cellulosa, hypromellos, simetikon (emulsion) och syntetisk paraffin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Selexid 200 mg är en vit tablett. Den ena sidan är märkt med ett lejon och den andra sidan är märkt med siffran 137.

Förpackningsstorlekar: 9, 14, 20, 30 och 100 tabletter i tryckförpackning.

Selexid 400 mg är en vit, kapselformad tablett.

Förpackningsstorlekar: 10, 15 och 20 tabletter i tryckförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm Ruotsi

Tillverkare:

Recipharm Strängnäs AB

Mariefredsvägen 35

S-645 41 Strängnäs Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast: 13.05.2024