

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Selexid® 200 mg Δισκία επικαλυμένα με υμένιο

Pivmecillinam hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και όταν τα συμπτώματα τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Selexid® και ποια είναι η χρήση του;
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Selexid®
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Selexid®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Selexid®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Selexid® και ποια είναι η χρήση του

Το Selexid® περιέχει το προφάρμακο Pivmecillinam. Είναι αντιβιοτικό, παράγωγο των πενικιλινών και χαρακτηρίζεται από ισχυρή δράση εναντίον των gram αρνητικών μικροοργανισμών.

Το Selexid® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της οξείας μη επιπλεγμένης κυστίτιδας και των σαλμονελλώσεων που οφείλονται σε βακτήρια ευαίσθητα στη Mecillinam.

Είναι πιθανώς αποτελεσματικό στη θεραπεία του τυφοειδούς πυρετού και σε μερικούς φορείς σαλμονέλλας όπου κρίνεται απαραίτητη η χορήγηση αντιβιοτικού (περιορισμένη κλινική εμπειρία).

Το Selexid® μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ενήλικες, εφήβους και παιδιά άνω των 6 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Selexid®

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει διαφορετική χρήση ή δοσολογία από αυτήν που αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Πάντα να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Μην χρησιμοποιήσετε το Selexid®

- Εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στην pivmecillinam ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) σε άλλα αντιβιοτικά. Σε αυτά τα αντιβιοτικά περιλαμβάνονται πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.
- Εάν έχετε στένωση στον οισοφάγο
- Εάν πάσχετε από μία διαταραχή η οποία μπορεί να μειώσει την ποσότητα μίας ουσίας που ονομάζεται καρνιτίνη στο σώμα σας. Σε αυτές τις διαταραχές περιλαμβάνονται η έλλειψη μεταφορέα καρνιτίνης, η μεθυλμαλονική οξυουρία και η προπιονική οξέωση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Μιλήστε στο γιατρό, φαρμακοποιό ή νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το Selexid®

Πριν να ξεκινήσετε τη θεραπεία πείτε στον γιατρό σας:

- Εάν έχετε πορφυρία
- Εάν έχετε ήδη χρησιμοποιήσει Selexid® πρόσφατα, καθώς η παρατεταμένη χρήση μπορεί να μειώσει την ποσότητα καρνιτίνης στο σώμα σας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας:

- Εάν αιφνιδίως εμφανίσετε διάρροια ενώ παίρνετε το Selexid® ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε φλεγμονή του εντέρου σας (κολίτιδα).

Άλλα φάρμακα και Selexid®

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- προβενεσίδη (για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας). Αυτό μπορεί να αυξήσει τη δράση του Selexid®
- μεθοτρεξάτη (για τη θεραπεία ρευματισμών, καρκίνου). Η απέκκριση της μεθοτρεξάτης από το σώμα σας μπορεί να είναι πιο αργή όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με Selexid®
- βαλπροϊκό ή βαλπροϊκό οξύ (για τη θεραπεία της επιληψίας). Αυτό αυξάνει τον κίνδυνο μεγάλης μείωσης της καρνιτίνης στο σώμα σας, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με Selexid®

Το Selexid® με τροφές και ποτά

Μπορείτε να πάρετε το φάρμακό σας με ή αμέσως μετά το γεύμα. Πρέπει να παίρνετε το Selexid® με τουλάχιστον μισό ποτήρι νερού. Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακό σας με άφθονο υγρό και αρκετή ώρα προτού ξαπλώσετε. Αυτό θα μειώσει την πιθανότητα να έχετε προβλήματα στο πεπτικό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εγκυμοσύνη

Το Selexid® μπορεί να ληφθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Το Selexid® μπορεί να ληφθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Κλινικές μελέτες σχετικά με τη γονιμότητα δεν έχουν γίνει.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Selexid® δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να πάρετε το Selexid®

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών ή αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το Selexid® θα πρέπει να λαμβάνεται με τουλάχιστον μισό ποτήρι υγρού. Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο καιρό θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε τα δισκία Selexid®.

Οξεία μη επιπλεγμένη κυστίτιδα

Ενήλικες: 200-400 mg τρεις φορές την ημέρα

Παιδιά με βάρος μικρότερο των 40 kg: 20 mg/kg την ημέρα, σε 3 διηρημένες δόσεις.

Σαλμονελλώσεις

Τυφοειδής πυρετός

Ενήλικες: 1,2-2,4 g ημερησίως, για 14 ημέρες.

Για φορείς η θεραπεία μπορεί να παραταθεί σε 2-4 εβδομάδες.

Παιδιά: 30-60 mg/kg την ημέρα, σε 3 διηρημένες δόσεις.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Selexid® από την κανονική

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Μπορεί να χρειαστεί να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο. Μπορεί να αισθανθείτε αδιαθεσία ή να έχετε μια στομαχική διαταραχή.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΑΣ: 2107793777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Selexid®

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το φάρμακό σας, πάρτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Πάντοτε να το παίρνετε με τουλάχιστον μισό ποτήρι νερού ή άλλο υγρό. Στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Selexid®

Είναι πολύ σημαντικό να πάρετε όλα τα φάρμακα που σας έχει πει ο γιατρός σας να πάρετε. Πρέπει να τελειώσετε αυτό το φάρμακο ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα. Πρέπει να το κάνετε αυτό γιατί διαφορετικά μπορεί να αισθανθείτε πάλι ασθενής.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πρέπει να πάρετε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα:

- Έχετε δυσκολία στην αναπνοή
- Πρήζεται το πρόσωπο ή ο λαιμός σας
- Το δέρμα σας αναπτύσσει ένα σοβαρό εξάνθημα ή περιοχές που ξαφνικά πρήζονται
- Έχετε σοβαρή και διαρκή αιματηρή διάρροια με πόνο στο στομάχι και πυρετό

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 100 άτομα)

- Μυκητιασική λοίμωξη του κόλπου
- Διάρροια
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν 1-10 στα 1000 άτομα)

- Πονοκέφαλος
- Ζάλη
- Αδιαθεσία (έμετος)
- Πόνος στο στομάχι
- Έλκος στο στόμα ή στον οισοφάγο, φλεγμονή του οισοφάγου
- Διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας
- Αιματολογικές ή ηπατικές εργαστηριακές αλλαγές
- Μυϊκή αδυναμία ή απώλεια μυϊκής μάζας. Κόπωση ή έλλειψη ενέργειας. Η μειωμένη ποσότητα καρνιτίνης στο σώμα σας μπορεί να προκαλέσει αυτά τα συμπτώματα
- Ουρτικάρια (Κνίδωση)
- Κνησμός
- Κόπωση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ελλάδα Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: +30 21 32040380/337 Φαξ: +30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Selexid®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΔΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25° C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Selexid®

Η δραστική ουσία είναι: pivmecillinam hydrochloride. Ένα επικαλυμένο με υμένιο δισκίο Selexid® περιέχει 200 mg pivmecillinam hydrochloride.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Cellulose microcrystalline

Hydroxypropylcellulose

Magnesium stearate

Paraffin synthetic

Simethicone emulsion

Επικάλυψη
Hypromellose

Εμφάνιση του Selexid® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Selexid® είναι ένα λευκό δισκίο επικαλυμμένο με υμένιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί των 12 δισκίων (Blist 1x12).

Κουτί των 24 δισκίων (Blist 2x12).

Κουτί των 12 δισκίων (Blist 2x6).

Κουτί των 24 δισκίων (Blist 4x6).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας είναι:

LEO Pharmaceutical Hellas S.A.

Λ. Κύμης & Σενέκα 10 – 14564 Κηφισιά

ΤΗΛ. 2106834322

Οι παραγωγοί είναι:

RECIPHARM STRÄNGNÄS AB, Sweden

LEO Laboratories Ltd, Dublin, Ireland

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 05/2018.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του:

www.eof.gr