

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Selexid 400 mg comprimés pelliculés Chlorhydrate de pivmécillinam

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Selexid et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Selexid ?
3. Comment prendre Selexid ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Selexid
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Selexid et dans quel cas est-il utilisé ?

Selexid appartient au groupe de médicaments appelé pénicillines. C'est un type d'antibiotique. Selexid agit en tuant les germes (bactéries) qui provoquent les infections.

Selexid est utilisé pour traiter des infections de la vessie (cystite) chez les adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Selexid ?

Votre médecin peut vous avoir prescrit un usage ou dosage différent de ce qui est précisé dans cette notice. Suivez toujours les instructions de vos médecins.

Ne prenez jamais Selexid

- Si vous êtes allergique au pivmécillinam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à d'autres antibiotiques. Ces antibiotiques incluent la pénicilline ou les céphalosporines.
- Si vous avez développé dans le passé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des aphtes après avoir pris du Selexid ou tout autre antibiotique de la famille des bêta-lactames (tels que l'amoxicilline, la pénicilline V et la flucloxacilline).
- Si votre œsophage est étroit.
- Si vous souffrez d'une affection qui pourrait réduire la quantité d'une substance appelée carnitine dans votre corps. Ces affections incluent le défaut du transporteur de la carnitine, l'acidurie méthylmalonique et l'acidémie propionique.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Selexid. Les comprimés doivent être pris avec un demi-verre de liquide au moins pour éviter qu'ils restent dans votre œsophage.

Avant de commencer le traitement, informez votre médecin :

- Si vous êtes atteint(e) de porphyrie.

Notice

- Si vous avez récemment utilisé Selexid car une utilisation sur une période prolongée pourrait réduire la quantité de carnitine dans votre corps.

Pendant le traitement :

- Des effets indésirables cutanés graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, une réaction d'origine médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes systémiques (syndrome DRESS) ont été rapportés en association avec le traitement par Selexid. Arrêtez de prendre Selexid et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes associés à ces effets indésirables cutanés graves décrits à la rubrique 4.
- Informez immédiatement votre médecin si vous avez soudain une diarrhée en prenant Selexid. C'est peut-être dû à l'inflammation de vos intestins (colite).
- La prise de pivmécillinam peu avant l'accouchement peut affecter le dépistage néonatal de troubles métaboliques héréditaires et donner un résultat faux positif. Un « faux positif » signifie que le test indique à tort que votre enfant présente le trouble métabolique. Il n'y a aucun risque pour le nouveau-né, mais vous devez informer votre médecin si vous avez pris Selexid peu avant votre accouchement.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans car les bénéfices potentiels peuvent être inférieurs aux risques potentiels.

Autres médicaments et Selexid

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- Le probénécide (pour le traitement de la goutte). Il peut augmenter l'effet du Selexid.
- Le méthotrexate (pour le traitement des rhumatismes, du cancer). L'excrétion de méthotrexate de votre corps peut être plus lente lorsqu'il est utilisé avec Selexid.
- Le valproate ou l'acide valproïque (pour le traitement de l'épilepsie). Le risque d'avoir trop peu de carnitine dans votre corps lorsqu'il est utilisé avec Selexid est plus élevé.
- D'autres médicaments anti-inflammatoires (comme les tétracyclines, l'érythromycine, les autres bêta-lactamines). Ils peuvent influencer l'effet du Selexid.

Selexid avec des aliments et boissons

Vous pouvez prendre votre médicament au cours du repas ou immédiatement après. Vous devez prendre Selexid avec un demi-verre d'eau au moins. Il est important de prendre votre médicament avec beaucoup de liquide et bien avant l'heure du coucher. Ainsi, vous éviterez les problèmes dans l'œsophage.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Selexid peut être pris pendant la grossesse.

Quelques cas de résultats faux positifs aux tests de dépistage chez le nouveau-né, simulant la présence d'une acidémie isovalérique, ont été rapportés. La prise de pivmécillinam peu avant l'accouchement peut affecter le dépistage néonatal de troubles métaboliques et donner un résultat faux positif. Un « faux positif » signifie que le test indique à tort que votre enfant présente le trouble en question. Il n'y a aucun risque pour le nouveau-né, mais vous devez informer votre médecin si vous avez pris Selexid peu avant votre accouchement.

Allaitement

Selexid peut être pris pendant l'allaitement.

Fertilité

Des études cliniques concernant la fertilité n'ont pas été réalisées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Selexid n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment prendre Selexid ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute. Si vous devez prendre le médicament trois fois par jour, prenez-le au petit-déjeuner, au déjeuner et au dîner. Selexid doit être pris avec un demi-verre de liquide au moins. Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre des comprimés de Selexid.

La dose recommandée est de 400 mg, 3 fois par jour.

Personnes âgées : Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose.

L'ajustement de la dose n'est pas nécessaire si votre fonction rénale ou fonction hépatique est réduite.

Si vous avez pris plus de Selexid que vous n'auriez dû

Informez immédiatement votre médecin, pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245). Vous pourriez devoir arrêter de prendre ce médicament. Vous pourriez avoir des nausées, vous sentir malade ou avoir l'estomac dérangé.

Si vous oubliez de prendre Selexid

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez-le dès que vous vous en rappelez. Prenez-le toujours avec un demi-verre d'eau ou d'autre liquide au moins. Puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Selexid

Il est très important de prendre tous les médicaments que le médecin vous a prescrits. Vous devez terminer ce médicament même si vous vous sentez mieux. Vous devez le faire sinon vous retomberez malade.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves :

Arrêtez de prendre Selexid et consultez immédiatement un médecin si vous éprouvez l'un des symptômes suivants:

- Réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques, angiœdème, choc anaphylactique) dont les signes peuvent comprendre une soudaine éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, des difficultés à respirer ou à avaler et un évanouissement en raison d'une hypersensibilité. Ces réactions sont potentiellement mortelles.
- Plaques rougeâtres, non surélevées, circulaires ou en forme de cible sur le tronc, présentant souvent une cloque en leur centre, desquamation de la peau, ulcérations au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées d'une fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique).
- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).
- Diarrhée sanglante, grave et durable avec des douleurs d'estomac et de la fièvre (colite à *Clostridium difficile*).

Notice

Les réactions anaphylactiques et la colite à *Clostridium difficile* sont peu fréquentes et peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100. Les fréquences de survenue de l'angioœdème et du choc anaphylactique ne sont pas connues.

Contactez votre médecin si vous éprouvez l'effet indésirable grave suivant :

- Saignement de la peau et des muqueuses, ainsi que des ecchymoses dues à des changements dans le sang (faible numération plaquettaire) (thrombocytopénie). Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100.

Autres effets indésirables :

Fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Mycose du vagin
- Diarrhée
- Nausées (vomissements)

Peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Maux de tête
- Vertiges
- Sensation d'avoir la tête qui tourne
- Être malade (vomissements)
- Douleurs d'estomac
- Indigestion (problèmes de digestion)
- Ulcère de la bouche ou de l'œsophage, inflammation de l'œsophage
- Troubles de la fonction hépatique
- Modifications des valeurs sanguines ou hépatiques
- Faiblesse musculaire ou fonte musculaire. Fatigue ou manque d'énergie. Trop peu de carnitine dans votre corps peut provoquer ces symptômes.
- Urticaire
- Démangeaison
- Fatigue

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES ou Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou. Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be et au Luxembourg via Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Selexid

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Selexid

- La substance active est le chlorhydrate de pivmécillinam. Un comprimé pelliculé de Selexid 400 mg contient 400 mg de chlorhydrate de pivmécillinam.
- Les autres composants sont l'hydroxypropylcellulose, l'hypromellose 6 cps, le stéarate de magnésium, la cellulose microcristalline, l'émulsion de siméthicone 30 % et la paraffine synthétique.

Aspect de Selexid et contenu de l'emballage extérieur

Selexid est un comprimé pelliculé blanc, de la forme d'une capsule, de 8 x 17 mm.

Taille des conditionnements :

9, 10, 15 et 20 comprimés dans une plaquette.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

KARO Pharma AB., Box 16184, 103 24 Stockholm, Suède

E-mail : medinfo@karopharma.com

Fabricant :

Recipharm Strängnäs AB, Mariefredsvägen 35, S-645 41 Strängnäs, Suède

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE465724

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Belgique : Selexid® 400 mg comprimés pelliculés

Danemark : Pivmecillinamhydrochlorid Karo Pharma

Pays-Bas : Selexid® 400 mg Filmomhulde tabletten

Irlande : Pivmecillinam hydrochloride Karo Pharma 400 mg film-coated tablets

Italie : XSYSTO®

Luxembourg : Selexid® 400 mg Comprimés pelliculés

Pologne : X-SYSTO® 400 mg Tabletki powlekane

Espagne : Selexid® 400 mg Comprimidos recubiertos con película

Allemagne : X-SYSTO® 400 mg Filmtabletten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.