

## Prospecto: información para el usuario

### Selexid 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG Hidrocloruro de pivmecilinam

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Selexid y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Selexid
3. Cómo tomar Selexid
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Selexid
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Selexid y para qué se utiliza

Selexid pertenece a un grupo de medicamentos denominado penicilinas. Es un tipo de antibiótico. Selexid actúa matando gérmenes (bacterias) que provocan infecciones.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Selexid se utiliza para tratar infecciones de la vejiga (cistitis) en adultos.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Selexid

Su médico puede haber prescrito un uso o una dosis diferentes de lo que se indica en esta información. Siga exactamente las instrucciones indicadas por su médico.

### No tome Selexid:

- Si es alérgico (hipersensible) al pivmecilinam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico (hipersensible) a otros antibióticos. Dichos antibióticos incluyen penicilinas y cefalosporinas.
- Si alguna vez ha experimentado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o úlceras bucales después de tomar Selexid 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG u otros antibióticos betalactámicos (como amoxicilina, penicilina V y flucloxacilina).
- Si tiene un estrechamiento del tubo digestivo.
- Si presenta un trastorno que puede reducir la cantidad de una sustancia denominada carnitina en su organismo. Dichos trastornos incluyen un defecto en el transportador de carnitina, aciduria metilmalónica y acidemia propiónica.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Selexid. Los comprimidos deben tomarse por lo menos con medio vaso de líquido, para evitar que los comprimidos queden retenidos en el tubo digestivo.

Antes de iniciar el tratamiento, informe a su médico:

- Si tiene porfiria.
- Si ya ha usado Selexid recientemente, ya que el uso prolongado puede reducir la cantidad de carnitina en su organismo.

Durante el tratamiento:

- Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves (RACG), incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés) en relación con el tratamiento con Selexid 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG. Suspnda el tratamiento con Selexid 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG y busque inmediatamente atención médica si experimenta cualquiera de los síntomas relacionados con las reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.
- Si experimenta diarrea súbitamente mientras toma Selexid, informe a su médico inmediatamente. Esto puede deberse a que su intestino esté inflamado (colitis).
- Tomar pivmecilinam poco antes del parto puede afectar al resultado de las pruebas neonatales para detectar enfermedades metabólicas hereditarias y dar un falso positivo. Un “falso positivo” significa que el resultado indica erróneamente que el bebé padece un trastorno. No hay riesgo para el neonato, pero deberá informar a su médico que ha tomado Selexid poco antes del parto.

### Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años, ya que puede que los posibles beneficios no sean superiores a los riesgos.

### Toma de Selexid con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Probenecid (para el tratamiento de la gota). Esto puede potenciar el efecto de Selexid.
- Metotrexato (para el tratamiento del reuma y del cáncer). La excreción de metotrexato de su organismo puede ser más lenta si se usa junto con Selexid.
- Valproato o ácido valproico (para el tratamiento de la epilepsia). Esto aumenta el riesgo de que haya una cantidad demasiado baja de carnitina en su organismo, si se usa junto con Selexid.
- Otros antibióticos (por ej., tetraciclinas, eritromicina, otros antibióticos beta-lactámicos). Esto puede influir en el efecto de Selexid.

### **Toma de Selexid con alimentos y bebidas**

Puede tomar el medicamento con o inmediatamente después de una comida. Selexid debe tomarse con al menos medio vaso de agua. Es importante que tome su medicamento con mucho líquido y bastante tiempo antes de irse a dormir. Esto evitará trastornos en el tubo digestivo.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

Selexid puede usarse durante el embarazo.

Se ha informado de algunos casos de falsos positivos en las pruebas de detección en neonatos, donde ha simulado la presencia de acidemia isovalérica. Tomar pivmecilinam poco antes del parto puede afectar al resultado de las pruebas neonatales para detectar enfermedades metabólicas hereditarias y dar un falso positivo. Un “falso positivo” significa que el resultado indica erróneamente que el bebé padece un trastorno. No hay riesgo para el neonato, pero deberá informar a su médico que ha tomado Selexid poco antes del parto.

#### Lactancia

Selexid puede usarse durante la lactancia.

#### Fertilidad

No se han realizado estudios clínicos con respecto a la fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Selexid sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **3. Cómo tomar Selexid**

**Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero. Debe tomar el medicamento a intervalos iguales de tiempo durante el día. Por ejemplo, si debe tomarlo tres veces al día, tómelo a la hora del desayuno, del almuerzo y de la cena. Selexid debe tomarse con al menos medio vaso de líquido. Su médico le indicará cuánto tiempo necesita utilizar Selexid comprimidos.**

La dosis recomendada es 400 mg 3 veces al día.

Pacientes de edad avanzada: No es necesario ajustar la dosis.

En caso de insuficiencia renal o hepática, no es necesario ajustar la dosis.

### **Si toma más Selexid del que debe**

Informe a su doctor inmediatamente. Tal vez necesite dejar de tomar este medicamento. Puede sentir náusea, tener vómitos o trastornos gástricos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Selexid**

Si olvidó tomar el medicamento, tómelo tan pronto como lo recuerde. Debe tomarlo siempre con, por lo menos, medio vaso de agua o de otro líquido. Luego, tome la dosis siguiente en el horario habitual.

### **Si interrumpe el tratamiento con Selexid**

Es muy importante que tome toda la cantidad de medicamento que su médico le ha indicado. Debe terminar este medicamento aunque se sienta mejor porque, de lo contrario, puede volver a sentirse enfermo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Efectos adversos graves:**

**Interrumpa el tratamiento con Selexid y solicite asistencia médica inmediatamente si nota algunos de los siguientes síntomas:**

- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas, angioedema, shock anafiláctico): los síntomas pueden incluir erupción cutánea, inflamación en la cara, labios, lengua o en la garganta, dificultad para respirar o tragar, desmayo debido a hipersensibilidad. **Estas reacciones pueden ser potencialmente mortales.**
- Manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y nódulos linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a fármacos).
- Diarrea sanguinolenta grave y duradera con dolor de estómago y fiebre (colitis por *Clostridium difficile*).

Las reacciones anafilácticas y la colitis por *Clostridium difficile* son poco frecuentes y pueden afectar a 1 de cada 100 personas. No se conoce la aparición de angioedema y shock anafiláctico.

Póngase en contacto con su médico si nota los siguientes efectos adversos graves:

- Sangrado de la piel y de membranas mucosas, además de moretones en la piel causados por cambios en la sangre (recuento de plaquetas bajo) (trombocitopenia). Poco frecuente: puede afectar a 1 de cada 100 personas.

### Otros efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infección fúngica de la vagina
- Diarrea
- Sensación de náuseas

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Cefalea
- Mareos
- Sensación de vértigo
- Vómitos
- Dolor de estómago
- Indigestión (problemas digestivos)
- Úlceras en la boca o en el tubo digestivo, inflamación del tubo digestivo
- Trastornos en la función hepática
- Cambios en los valores hematológicos o hepáticos
- Debilidad o pérdida muscular. Cansancio o falta de energía. Una cantidad demasiado baja de carnitina en su organismo puede causar estos síntomas.
- Ronchas
- Picazón
- Fatiga

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Selexid

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Selexid

- El principio activo es hidrocloreto de pivmecilinam. Un comprimido de Selexid contiene 400 mg de hidrocloreto de pivmecilinam.
- Los demás componentes son hidroxipropilcelulosa, hipromelosa 6 cps, estearato de magnesio, celulosa microcristalina, emulsión de simeticona 30 % y parafina sintética.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Selexid es un comprimido blanco en forma de cápsula, recubierto con película, de 8 x 17 mm.

Tamaños de envases:

9, 10, 15 y 20 comprimidos en blísteres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

Karo Pharma AB  
Box 16184  
103 24 Estocolmo  
Suecia

Responsable de la fabricación:

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

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorios Gebro Pharma, S.A.  
Avenida Tibidabo nº 29  
08022 Barcelona  
España  
Tel. +34 93 205 86 86

### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Bélgica: Selexid® 400 mg Tabletten  
Dinamarca: Pivmecillinamhydrochlorid Karo Pharma  
Países Bajos: Selexid® 400 mg Filmomhulde tabletten  
Irlanda: Pivmecillinam hydrochloride Karo Pharma 400 mg film-coated tablets  
Italia: XSYSTO®  
Luxemburgo: Selexid® 400 mg Comprimés pelliculés  
Polonia: X-SYSTO® 400 mg Tabletki powlekane  
España: Selexid® 400 mg Comprimidos recubiertos con película  
Alemania: X-SYSTO® 400 mg Filmtabletten

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.