

Dénomination du médicament

SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de pivmécillinam

Encadré

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 ou votre pharmacien.

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 ou votre pharmacien. 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 200 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : J01CA08

Ce médicament est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines. La substance active est le pivmécillinam.

Il agit en tuant des bactéries responsables d'infections. Il est actif uniquement sur certaines souches de bactéries.

Ce médicament est indiqué chez la femme adulte dans le traitement de certaines infections urinaires (infections au niveau de la vessie).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au pivmécillinam, aux pénicillines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique grave (d'hypersensibilité) à un autre antibiotique de la famille des bêta-lactamines (comme une céphalosporine, un carbapénème ou un monobactame) ; ceci peut inclure une éruption cutanée ou un gonflement du visage ou du cou,
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des aphtes après avoir pris du SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé ou tout autre antibiotique de la famille des bêta-lactames (tels que l'amoxicilline, la pénicilline V et la flucloxacilline),
- si vous êtes atteint de maladies pouvant retarder le transit ou la vidange ?sophagienne,
- si vous êtes atteint de maladies génétiques entraînant un déficit en carnitine.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé.

Toute manifestation allergique (éruption cutanée, démangeaisons) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à un médecin.

Avant de prendre ce traitement, prévenez votre médecin si à l'occasion d'un traitement antibiotique antérieur de la famille des bêta-lactamines, une réaction allergique est apparue : urticaire ou autres éruptions cutanées, démangeaisons, brusque gonflement localisé sous la peau pouvant parfois toucher les zones du visage et du cou (angio?dème).

Des effets indésirables cutanés graves (EICG), y compris le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et de symptômes systémiques (syndrome DRESS) ont été rapportés en relation avec le traitement par SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé. Arrêtez de prendre SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes liés à ces effets indésirables cutanés graves décrits à la rubrique 4.

Informez immédiatement votre médecin si une diarrhée survient après l'utilisation de SELEXID (voir rubrique 4). Les modalités de prise de ce médicament sont à respecter en raison du risque possible de survenue d'ulcérations de l'?sophage (voir aussi rubrique 3).

Informez votre médecin si vous êtes atteint de porphyries (maladies génétiques, héréditaires atteignant la fabrication de l'hémoglobine).

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.

Comme pour l'ensemble des antibiotiques appartenant à cette classe thérapeutique, l'administration de ce médicament, en particulier en cas de surdosage ou en cas de mauvaise adaptation de la dose chez les patients atteints d'un dysfonctionnement du rein, peut entraîner un risque d'encéphalopathie pouvant se traduire par une confusion, des troubles de la conscience, une crise convulsive ou encore des mouvements anormaux. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubriques 3 et 4).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé

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

Prévenez votre médecin si vous prenez du méthotrexate (utilisé dans certains types de cancer, le psoriasis, la polyarthrite rhumatoïde) ou encore du valproate ou de l'acide valproïque (utilisé en cas d'épilepsie) car il est déconseillé de prendre le pivmécillinam avec ces médicaments.

SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut avoir une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines notamment du fait de la survenue possible d'encéphalopathie (voir rubriques 3 et 4).

SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SELEXID 200 mg, comprimé pellicule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Posologie

Chez la femme adulte :

400 mg x 2/jour, soit 2 comprimés à 200 mg à prendre deux fois par jour.

Fréquence d'administration

Deux prises par jour.

Durée de traitement

5 ? 7 jours.

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Comme pour l'ensemble des antibiotiques appartenant à cette classe thérapeutique, l'administration de ce médicament, en particulier en cas de surdosage, peut entraîner un risque d'encéphalopathie pouvant se traduire par une confusion, des troubles de la conscience, une crise convulsive ou encore des mouvements anormaux. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubriques 2 et 4).

Si vous oubliez de prendre SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

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

- Plaques rougeâtres non surélevées, circulaires ou en forme de cible sur le torse, souvent accompagnées de cloques centrales, d'une desquamation de la peau, d'ulcérations au niveau de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de 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).

Effets indésirables fréquents (entre 1 et 10 personnes sur 100 peuvent présenter les effets suivants) :

- mycose vaginale (infection du vagin due à certains champignons),
- diarrhées,
- nausées.

Effets indésirables peu fréquents (entre 1 et 10 personnes sur 1 000 peuvent présenter les effets suivants) :

- colite pseudomembraneuse (inflammation des intestins accompagnée d'une diarrhée sanglante, de fièvre et de douleurs abdominales) (voir rubrique 2),
- thrombocytopénie (diminution de la quantité de certaines cellules du sang),
- réaction anaphylactique (réaction allergique sévère et soudaine : difficulté à respirer, chute de la tension artérielle, pouls rapide) (voir rubrique 2),
- diminution en carnitine (un acide aminé notamment utile dans le transport des graisses) (voir rubrique 2),
- maux de tête,
- étourdissement,
- vertige,
- Sensation d'avoir la tête qui tourne
- vomissements,
- douleur abdominale,
- Indigestion (problèmes de digestion)
- difficultés à digérer,
- ulcération de l'œsophage (voir rubriques 2 et 3),
- œsophagite (inflammation de l'œsophage),
- ulcération de la bouche,
- anomalie du bilan hépatique,
- éruption,
- urticaire,
- démangeaisons,
- fatigue.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- encéphalopathies (troubles neurologiques graves pouvant se traduire par une confusion, des troubles de la conscience, une crise convulsive ou encore des mouvements anormaux) en particulier en cas de surdosage ou de dysfonctionnement des reins (voir rubriques 2 et 3),
- affections hépatiques : inflammation du foie (hépatite cytolitique),
- affections rénale et urinaire : réactions d'hypersensibilité pouvant entraîner une altération de la fonction rénale (néphropathie interstitielle immuno-allergique),
- angioedème (gonflement localisé sous la peau) (voir rubrique 2).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SELEXID 200 mg, comprimé pellicule ?

Tenir ce médicament 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 200 mg, comprimé pelliculé

La substance active est :

Chlorhydrate de pivmécillinam..... 200 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose 6 cps, siméticone (émulsion à 30%), paraffine synthétique.

Qu'est-ce que SELEXID 200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîtes de 12, 20 ou 28.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KARO PHARMA AB
BOX 16184
103 24 STOCKHOLM
SUÈDE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ALLOGA FRANCE
ZAC DE CHAPOTIN SUD
69970 CHAPONNAY

Fabricant

RECIPHARM STRÄNGNÄS AB
MARIEFREDSVÄGEN 35
645 41 STRÄNGNÄS
SUEDE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,

- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1 - N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**
- 2 - Respectez strictement votre ordonnance.**
- 3 - Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
- 4 - Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
- 5 - Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).