

PACKUNGSBEILAGE
X-SYSTO®

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

X-SYSTO 400 mg Filmtabletten
Pivmecillinamhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist X-SYSTO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von X-SYSTO beachten?
3. Wie ist X-SYSTO einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist X-SYSTO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist X-SYSTO und wofür wird es angewendet

X-SYSTO gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln namens Penicilline. Es ist ein Antibiotikum. X-SYSTO wirkt, indem es Infektionskeime (Bakterien) abtötet.

X-SYSTO wird angewendet, um Infektionen der Harnblase (Zystitis) bei Erwachsenen zu behandeln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von X-SYSTO beachten

X-SYSTO darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Pivmecillinam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn nach der Behandlung mit X-SYSTO oder anderen Betalaktam-Antibiotika (wie Amoxicillin, Penicillin V und Flucloxacillin) schon einmal schwere Hautreaktionen, ein Abschälen der Haut und/oder Mundgeschwüre bei Ihnen aufgetreten sind.
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen andere Antibiotika sind. Solche Antibiotika sind z. B. Penicillin oder Cephalosporine.
- wenn Ihre Speiseröhre verengt ist.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die den Carnitinspiegel in Ihrem Körper reduziert. Dies sind z. B. Carnitin-Transporter-Defekte, Methylmalonazidurie und Propionazidämie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie X-SYSTO einnehmen. Die Tabletten müssen mit mindestens einem halben Glas Flüssigkeit eingenommen werden, damit sie nicht in der Speiseröhre stecken bleiben.

Informieren Sie Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn:

- wenn Sie an Porphyrie leiden.
- wenn Sie X-SYSTO kürzlich eingenommen haben, da eine längere Einnahme den Carnitinspiegel in Ihrem Körper senken kann

Während der Behandlung:

- Im Zusammenhang mit der Behandlung mit X-SYSTO wurden schwere Hautreaktionen (SCAR) einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) berichtet. Brechen Sie die Einnahme von X-SYSTO ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie irgendwelche der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken.
- Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie während der Behandlung mit X-SYSTO plötzlich an Durchfall erkranken. Möglicherweise hat sich Ihr Darm entzündet (Kolitis).
- Die Einnahme von Pivmecillinam kurz vor der Geburt kann das Neugeborenen-Screening auf angeborene Stoffwechselerkrankungen beeinflussen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen. „Falsch positiv“ bedeutet, dass der Test fälschlicherweise anzeigt, dass Ihr Kind die Erkrankung hat. Es besteht kein Risiko für das Neugeborene, aber Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie X-SYSTO kurz vor der Geburt eingenommen haben.

Kinder und Jugendliche

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren, da die möglichen Vorteile die Risiken nicht aufwiegen.

Einnahme von X-SYSTO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Probenecid (für die Behandlung von Gicht). Dies kann die Wirkung von X-SYSTO verstärken.
- Methotrexat (für die Behandlung von Rheuma, Krebs). Die Ausscheidung von Methotrexat aus Ihrem Körper kann sich bei gemeinsamer Anwendung mit X-SYSTO verlangsamen.
- Valproat oder Valproinsäure (für die Behandlung von Epilepsie). Bei gemeinsamer Einnahme mit X-SYSTO erhöht dies das Risiko eines Carnitinmangels in Ihrem Körper.
- Andere entzündungshemmende Arzneimittel (z. B. Tetracycline, Erythromycin, andere Betalaktam-Antibiotika). Diese können die Wirkung von X-SYSTO beeinflussen.

Einnahme von X-SYSTO zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Ihr Arzneimittel zu den Mahlzeiten oder unmittelbar nach einer Mahlzeit einnehmen. X-SYSTO muss mit mindestens einem halben Glas Flüssigkeit eingenommen werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel mit viel Flüssigkeit und rechtzeitig vor dem Schlafengehen einnehmen. Dadurch wird verhindert, dass Sie Probleme mit der Speiseröhre bekommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

X-SYSTO darf während der Schwangerschaft eingenommen werden.

Es wurden einige Fälle von falsch-positiven Neugeborenen-Screeningtests gemeldet, die das Vorliegen einer Isovalerianazidämie simulieren. Die Einnahme von Pivmecillinam kurz vor der Geburt kann die

Neugeborenen-Screening auf Stoffwechselerkrankungen beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen. „Falsch positiv“, bedeutet, dass der Test fälschlicherweise anzeigt, dass Ihr Kind die Erkrankung hat. Es besteht kein Risiko für das Neugeborene, aber Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie X-SYSTO kurz vor der Geburt eingenommen haben.

Stillzeit

X-SYSTO darf in der Stillzeit eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Klinische Studien zur Fortpflanzungsfähigkeit wurden nicht durchgeführt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

X-SYSTO hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist X-SYSTO einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Verteilen Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels gleichmäßig über den gesamten Tag. Wenn Sie Ihr Arzneimittel drei Mal täglich einnehmen sollen, nehmen Sie es früh, mittags und abends. X-SYSTO muss mit mindestens einem halben Glas Flüssigkeit eingenommen werden. Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange Sie X-SYSTO Filmtabletten einnehmen müssen.

Die empfohlene Dosis beträgt dreimal täglich 400 mg.

Ältere Menschen: Anpassung der Dosierung nicht erforderlich.

Die Dosierung muss bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion nicht angepasst werden.

Wenn Sie eine größere Menge X-SYSTO eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels unterbrechen. Sie können krank werden, sich krank fühlen oder es kann Ihnen schlecht werden.

Wenn Sie die Einnahme von X-SYSTO vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie das Arzneimittel immer mit mindestens einem halben Glas Wasser oder anderer Flüssigkeit ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt.

Wenn Sie die Einnahme von X-SYSTO abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel solange einnehmen, wie es Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Sie müssen die Einnahme bis zum Ende fortführen, auch wenn Sie sich inzwischen besser fühlen. Andernfalls besteht die Gefahr, dass Sie wieder krank werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Beenden Sie die Einnahme von X-SYSTO und begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken:

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen, Angioödem, anaphylaktischer Schock)
 - Anzeichen können plötzlicher Hautausschlag, Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, Atem- oder Schluckbeschwerden, Ohnmacht aufgrund der Überempfindlichkeit sein. Diese Reaktionen können lebensbedrohlich sein.
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).
- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittalexanthem).
- Schwerer und dauerhafter, blutiger Durchfall mit Bauchschmerzen und Fieber (*Clostridioides difficile*- Kolitis).

Anaphylaktische Reaktionen und *Clostridioides difficile*-Kolitis treten gelegentlich auf und könnten bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen. Die Häufigkeit des Auftretens von Angioödem und anaphylaktischem Schock ist nicht bekannt.

Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn die folgende schwerwiegende Nebenwirkung bei Ihnen auftritt:

- Blutungen aus Haut und Schleimhäuten sowie Blutergüsse der Haut aufgrund von Veränderungen im Blut (niedrige Thrombozytenzahl) (Thrombozytopenie). Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Andere Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzinfektion der Scheide
- Durchfall
- Übelkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Schwindel (Gefühl, dass sich der Raum dreht)
- Erbrechen
- Magenschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Mund- oder Speiseröhrengeschwüre, Speiseröhrenentzündung
- Störung der Leberfunktion
- Veränderungen der Blut- oder Leberwerte
- Muskelschwäche oder -abbau. Müdigkeit oder Antriebslosigkeit. Diese Symptome können von einem zu niedrigen Carnitinspiegel verursacht werden.
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Müdigkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist X-SYSTO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was X-SYSTO enthält

- Der Wirkstoff ist: Pivmecillinamhydrochlorid. Eine X-SYSTO 400 mg Filmtablette enthält 400 mg Pivmecillinamhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Hypromellose (53,4-80,5 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mikrokristalline Cellulose, Simethicon-Emulsion 30 %, Hartparaffin.

Wie X-SYSTO aussieht und Inhalt der Packung

X-SYSTO ist eine weiße, kapselförmige Filmtablette, Größe 8 x 17 mm.

Packungsgrößen:

9, 10, 15 und 20 Filmtabletten in einer Blisterpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Karo Pharma AB
Box 16184
103 24 Stockholm
Schweden
medinfo@karopharma.com

Hersteller

Recipharm Strängnäs AB
Mariefredsvägen 35
S-645 41 Strängnäs
Schweden

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Selexid® 400 mg Tabletten

Dänemark: Pivmecillinamhydrochlorid Karo Pharma

Niederlande: Selexid® 400 mg Filmomhulde tabletten

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

Italien: XSYSTO®

Luxemburg: Selexid® 400 mg Comprimés pelliculés

Polen: X-SYSTO® 400 mg Tabletki powlekane

Spanien: Selexid® 400 mg Comprimidos recubiertos con película

Deutschland: X-SYSTO® 400 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024