

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SELENIO Aguettant 10 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de 10 ml contiene 219 microgramos de selenito de sodio, equivalente a 100 microgramos de selenio.

Cada ml de solución contiene 21,9 microgramos de selenito de sodio, equivalente a 10 microgramos de selenio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.

Solución transparente e incolora.

pH 8.0 – 9.5

Osmolaridad = 20 mOsm/l

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Prevención del déficit de selenio en pacientes que se encuentran recibiendo nutrición parenteral.

Tratamiento de una deficiencia confirmada de selenio que no puede ser compensada solamente mediante la nutrición.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

1 ml de solución contiene 10 microgramos de selenio.

La dosis debe ser adaptada individualmente de acuerdo a la deficiencia de selenio y al nivel de selenio.

Para la monitorización del tratamiento debe ser determinada la concentración de selenio en sangre o suero.

En caso de nutrición parenteral a largo plazo, deben realizarse controles de los niveles sanguíneos a intervalos de 6-12 meses, excepto en el caso de que se sospechen síntomas clínicos de una deficiencia.

##### Adultos:

Se han propuesto concentraciones plasmáticas de selenio de 80 a 120 µg/l (concentración sanguínea: de 100 a 140 µg/l) como adecuadas en adultos. A niveles por encima de los niveles normales de selenio, debe reducirse la dosis.

##### Población pediátrica:

Para la supervisión del tratamiento, deben aplicarse los valores de referencia específicos de la edad de las concentraciones normales de selenio.

La posología recomendada es:

- **Adultos:**
  - o Complemento de nutrición parenteral total: de 60 a 100 microgramos diarios.
  - o Otra situación con deficiencia confirmada de selenio: 100 microgramos hasta un máximo de 400 microgramos diarios durante un corto plazo hasta la normalización de los valores de monitorización del laboratorio.
  
- **Población pediátrica:**
  - o Lactantes: 2 microgramos/kg/día; y lactantes con bajo peso al nacer: de 2 a 3 microgramos/kg/día.
  - o Niños: 2 microgramos/kg/día, hasta un máximo de 30 microgramos diarios.

### Forma de administración

Administración intravenosa:

SELENIO Aguettant 10 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión debe ser administrada después de diluir en solución para nutrición parenteral, después de que la estabilidad haya sido validada, o en solución isotónica (como cloruro de sodio 0,9% o glucosa 5%) con una velocidad de perfusión lenta.

### **4.3. Contraindicaciones**

Este medicamento no debe ser administrado en caso de intoxicación por selenio o hipersensibilidad a productos que contengan selenio.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Advertencias especiales:

Este producto no debe ser administrado directamente, sino diluido en una solución para perfusión (ver sección 4.2).

#### Precauciones de uso:

Los niveles de selenio en suero deben ser controlados regularmente.

En caso de nutrición parenteral compleja y si la mezcla de medicamentos es necesario, se requiere precaución para prevenir incompatibilidades.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacción.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No existen datos del uso de selenio en mujeres embarazadas. Los limitados datos publicados de estudios con animales solo revelan evidencia de toxicidad para la reproducción a dosis de toxicidad materna (ver sección 5.3.). No se prevén efectos adversos del selenito de sodio en el embarazo o el feto, siempre que se use en caso de deficiencia de selenio demostrada.

#### Lactancia

El selenio se excreta en la leche humana, pero a las dosis terapéuticas, no se prevén efectos en recién nacidos/bebés lactantes. El selenio se puede usar durante la lactancia.

## Fertilidad

No hay datos sobre la fertilidad con el uso del selenio en humanos. El selenio no afectó la fertilidad masculina en ratas y los efectos del selenio en la fertilidad femenina en roedores solo se observaron a dosis muy altas (ver sección 5.3). En general, no se prevé que las dosis para corregir la deficiencia de selenio tengan efectos adversos en la fertilidad.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de SELENIO Aguettant 10 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

### **4.8. Reacciones adversas**

No se han observado efectos adversos en condiciones normales de uso.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

### **4.9. Sobredosis**

Los síntomas de una sobredosis aguda son: aliento a ajo, cansancio, náuseas y vómitos, diarrea y dolor abdominal. En el caso de sobredosis crónica, han sido observados efectos en la piel y los anejos de la piel (pelos y uñas) con cambios en el crecimiento de la uña y pelo, así como polineuropatías periféricas. En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser interrumpido, y se debe dar un tratamiento sintomático si fuera necesario. En el caso de sobredosis aguda por ingestión de una gran cantidad de selenio, se puede realizar lavado gástrico y diuresis forzada. En el caso de sobredosis extrema (1000–10 000x), puede intentarse la eliminación de selenio mediante diálisis.

No hay un antídoto específico conocido.

En caso de intoxicación, deben controlarse los niveles sanguíneos de selenio al menos una vez al mes, hasta la vuelta a un nivel conforme con las recomendaciones.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales  
Código ATC: A12CE02

El selenio es un oligoelemento esencial. Han sido identificadas hasta 20 selenoproteínas en roedores. En humanos, los compuestos de selenio encontrados en plasma son la glutatión peroxidasa y la selenio proteína P. En ambas proteínas, el selenio está unido a las proteínas en forma del aminoácido selenocisteína. Otras enzimas dependientes de selenio son la tiorredoxina reductasa y la 5'-deiodinasa, que cataliza la conversión de tetraiodotironina (T4) a la hormona tiroidea activa triiodotironina (T3).

La glutatión peroxidasa que contiene selenio es parte del sistema de protección antioxidante de las células de mamíferos. En el caso de cantidad suficiente de glutatión reducido, la glutatión peroxidasa convierte determinados hidroperóxidos en sus alcoholes. En modelos celulares o sub-celulares in vitro, se ha

observado que la integridad de las membranas celulares o sub-celulares depende de un sistema glutatión peroxidasa intacto. Se han postulado efectos sinérgicos con la vitamina E en varias fracciones celulares pero no han sido probados de forma concluyente. El selenio como parte de la glutatión peroxidasa puede reducir el nivel de peróxidos lipídicos y los daños resultantes en la membrana.

La importancia fisiopatológica de las reacciones dependientes de selenio han sido demostradas mediante observaciones de déficit de selenio en humanos y animales. La glutatión peroxidasa que contiene selenio interviene en el metabolismo de los leucotrienos, tromboxanos y prostaciclina. La deficiencia de selenio inhibe reacciones del sistema inmune, especialmente las no específicas, la unión celular y las reacciones humorales. La deficiencia de selenio afecta a la actividad de unas pocas enzimas hepáticas. La deficiencia de selenio potencia el daño hepático inducido oxidativamente o químicamente y la toxicidad de metales pesados como mercurio y cadmio.

La deficiencia de selenio ha sido asociada con una forma endémica de cardiomiopatía, la enfermedad de Keshan. También ha sido asociada con la enfermedad de Kaschin-Beck, una osteoartropatía endémica que causa deformaciones graves de las articulaciones.

La manifestación clínica de la deficiencia de selenio ha sido también vista como resultado de largos periodos de nutrición parenteral y dietas no equilibradas. Se han observado frecuentemente cardiomiopatías y miopatías.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

En sangre, el selenio es principalmente absorbido por los eritrocitos y reducido enzimáticamente a seleniuro de hidrógeno. El seleniuro de hidrógeno sirve como reserva central de selenio para la excreción y para la incorporación específica en selenoproteínas. En esta forma reducida, el selenio se une a las proteínas plasmáticas presentes en el hígado y otros órganos. El transporte plasmático secundario del hígado a los tejidos diana sintetizadores de glutatión peroxidasa tiene lugar en forma de selenocisteína (selenoproteína P). El proceso metabólico adicional de la biosíntesis de la selenoproteína se conoce actualmente solo en procariontes. La selenocisteína es entonces incorporada específicamente en las cadenas peptídicas de la glutatión peroxidasa.

El exceso de seleniuro de hidrógeno es transformado en metabolitos metilados (metil selenol, dimetil selenio e ión trimetil selenio) antes de ser excretado por la orina y/o exalado.

La cantidad total de selenio en el cuerpo humano es de entre 3 mg y 20 mg. En humanos, el selenio es excretado por heces, orina o pulmón, dependiendo de la dosis administrada. El selenio es primariamente excretado renalmente en forma de ión trimetil selenio. La excreción depende de los niveles de selenio.

La excreción de selenio después de la administración intravenosa o de la ingesta oral tiene lugar en tres fases con una vida media de 65 a 116 días.

## **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Las publicaciones sobre la toxicidad de dosis única y repetida de selenio y selenio de sodio no revelan pruebas de efectos adversos para la salud además de los ya conocidos de la experiencia con humanos. Se observó toxicidad para la reproducción solo en dosis muy altas y no se observó evidencia de riesgo de efectos teratogénicos en mamíferos a dosis que no suponían toxicidad materna. Aunque los datos de mutagenia y carcinogenia no son concluyentes, porque hay evidencia tanto de efectos positivos como negativos, los efectos adversos sobre estos criterios de valoración se observan generalmente en concentraciones por encima de los niveles fisiológicos normales.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Agua para preparaciones inyectables

### **6.2. Incompatibilidades**

El selenio es generalmente incompatible con altas concentraciones de ácido ascórbico (reducción de selenito a selenio elemental que no es soluble y no disponible como fuente nutricional de selenio).

SELENIO Aguettant 10 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión no puede ser mezclado con medicamentos, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

Tras la dilución, se ha demostrado estabilidad química y física en el periodo de uso durante 48 h a 25 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, las condiciones y el tiempo de almacenamiento en el periodo de uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deben sobrepasar las 24 horas a entre 2 y 8 °C, excepto en caso de que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

10 ml de solución en un vial de vidrio tipo I con un tapón ajustable de elastómero tipo I (bromobutilo) con una cápsula de aluminio y sellado.

Envase de 10 viales.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

SELENIO Aguettant 10 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión no puede mezclarse con medicamentos que no sean cloruro sódico al 0,9 %, glucosa al 5 %, solución para nutrición parenteral o solución de oligoelementos.

Cada ml del concentrado debe diluirse en al menos 5 ml de solución para perfusión.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratoire AGUETTANT  
1, rue Alexander Fleming  
69007 LYON  
Francia

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Diciembre 2015

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2016