

Prospecto: información para el paciente

SELENIO Aguettant 10 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión

Selenito de sodio

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 o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

El nombre de este medicamento es SELENIO Aguettant 10 microgramos/ml concentrado para solución para perfusión, aunque se hará referencia a él durante todo el prospecto con el nombre de SELENIO Aguettant.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Selenio Aguettant y para qué se utiliza

SELENIO Aguettant contiene un principio activo denominado selenito de sodio. Pertenece a un grupo de suplementos minerales y proporciona una fuente nutricional de selenio. El selenio es un oligoelemento que asegura que su metabolismo funcione eficientemente.

SELENIO Aguettant se usa para:

- Prevenir la deficiencia de selenio en pacientes que están recibiendo nutrición parenteral (alimentación artificial a través de una vena).
- Tratar una deficiencia confirmada de selenio que no puede ser compensada solamente mediante la ingesta de alimentos.

SELENIO Aguettant puede ser usado en adultos y niños.

El selenio es un oligoelemento. Esto significa que su cuerpo necesita solamente cantidades muy pequeñas de este nutriente. El selenio es esencial para alguno de sus órganos (glándula tiroidea, hígado, músculos), y para su defensa frente al riesgo de infecciones (sistema inmune). El selenio también aumenta la protección de sus membranas celulares contra el ataque potencial de enfermedades. Cualquier déficit de selenio en su cuerpo podría inducir debilidad en estos órganos o sistemas, que podría conducir a fatiga, dificultades respiratorias, dolor muscular, alteraciones en las uñas o el pelo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar SELENIO Aguettant

No use SELENIO Aguettant:

- Si es alérgico a compuestos de selenio.
- Si padece selenosis (intoxicación por selenio).

Advertencias y precauciones

Este medicamento no debe ser administrado sin una dilución previa.

Su médico usará SELENIO Aguettant con precaución si se le está administrando nutrición a través de una vena (nutrición parenteral) y se necesita administrarle otros medicamentos al mismo tiempo. Esto podría evitar reacciones no deseadas.

SELENIO Aguettant no debe ser administrado al mismo tiempo que el ácido ascórbico (vitamina C). Cuando estas dos sustancias son mezcladas, el selenio ya no puede ser utilizado por el cuerpo como fuente de nutrición.

Uso de SELENIO Aguettant con otros medicamentos

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

Esto incluye medicamentos obtenidos sin prescripción médica.

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 antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda el uso de SELENIO Aguettant durante el embarazo, excepto en caso de que se considere indispensable..

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.

3. Cómo usar Selenio Aguettant

Este medicamento le será siempre administrado por un profesional sanitario.

Su médico determinará la dosis de SELENIO Aguettant dependiendo de sus necesidades. Se le tomarán muestras de sangre durante el tratamiento. Su doctor monitorizará sus niveles de selenio en sangre para asegurar que no se excedan los niveles recomendados.

La dosis recomendada es:

- Adultos:
 - Para complementar la nutrición parenteral total: de 60 a 100 microgramos diarios.

- Otra situación con deficiencia confirmada de selenio: 100 microgramos hasta un máximo de 400 microgramos diarios. El tratamiento será administrado hasta que los niveles de selenio sean normales.
- Población pediátrica:
 - Lactantes: 2 microgramos/kg/día; y lactantes con bajo peso al nacer: de 2 a 3 microgramos/kg/día.
 - Niños: 2 microgramos/kg/día, hasta un máximo de 30 microgramos diarios.

Método de administración

SELENIO Aguettant se diluirá antes de serle administrado como una perfusión lenta.

Duración de la administración

La duración del tratamiento será determinada por su médico.

Si usa más SELENIO Aguettant del que debe

Los síntomas de una sobredosis aguda (a corto plazo) son aliento a ajo, cansancio, vómitos, diarrea y dolor abdominal. En el caso de sobredosis crónica (a largo plazo), la piel, el pelo y las uñas pueden verse afectadas con cambios en el crecimiento de uñas y pelo, y puede conducir a polineuropatías periféricas (trastorno nervioso que puede dar lugar a entumecimiento u hormigueo).

En caso de sobredosis aguda por ingestión de una gran cantidad de selenio, el tratamiento incluye bombeo del estómago (lavado gástrico) y diuresis forzada. En el caso de sobredosis extrema (1.000 – 10.000 x), puede probarse la eliminación de selenio mediante diálisis. No existe un antídoto específico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

No existen efectos adversos conocidos en el caso de un uso adecuado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: 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 SELENIO Aguettant

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.

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e Información adicional

Composición de SELENIO Aguettant

- El principio activo es selenito de sodio. Un vial de 10 ml contiene 219 microgramos de selenito de sodio, equivalente a 100 microgramos de selenio. Un ml de solución contiene 21,9 microgramos de selenito de sodio, equivalente a 10 microgramos de selenio.
- El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

SELENIO Aguettant es una solución transparente, incolora para perfusión en vial de vidrio.

Envase de 10 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Francia

Responsable de la fabricación

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Francia

DELPHARM Tours
Rue Paul Langevin
37170 CHAMBRAY LES TOURS
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Octubre 2016

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/>).