

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cefasel® 100 µg - Tabletten

Wirkstoff: Natriumselenit

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cefasel® 100 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefasel® 100 µg beachten?
3. Wie ist Cefasel® 100 µg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefasel® 100 µg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Angaben

1. Was ist Cefasel® 100 µg und wofür wird es angewendet?

Cefasel® 100 µg dient zur Behandlung eines nachgewiesenen Selenmangels, der durch Ernährung nicht ausgeglichen werden kann. Ein Selenmangel kann bei Verdauungs- und Verwertungsproblemen (Maldigestions- und Malabsorptionszustände) und auch bei falscher oder unzureichender Ernährung auftreten (z.B. Folge einer Ernährung, die ausschließlich über eine Vene zugeführt wurde).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefasel® 100 µg beachten?

Cefasel® 100 µg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumselenit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer Selenvergiftung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ein Selenmangel kann durch Blutuntersuchungen diagnostiziert werden.

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Cefasel 100 µg einnehmen.

Einnahme von Cefasel® 100 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Die gleichzeitige Einnahme von Vitamin C sollte vermieden werden, da elementares Selen entstehen kann, das vom Darm nicht aufgenommen wird. Die getrennte Einnahme von Cefasel® 100 µg und Vitamin C mit einem Abstand von 1 Stunde ist jedoch möglich.

Einnahme von Cefasel® 100 µg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

- Cefasel 100 µg sollte nicht zeitgleich mit Nahrungsmitteln und Getränken mit einem hohen Vitamin-C-Gehalt eingenommen werden (siehe hierzu auch Abschnitt „Einnahme von Cefasel® 100 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft:

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Cefasel 100 µg bei schwangeren Frauen vor. Unter der Voraussetzung, dass es im Falle eines nachgewiesenen Selenmangels angewendet wird, werden keine unerwünschten Wirkungen von Natriumselenit auf die Schwangerschaft oder das ungeborene Kind erwartet.

Stillzeit:

Selen geht in die Muttermilch über. Es wird jedoch nicht erwartet, dass Dosen zur Korrektur des Selenmangels bei stillenden Frauen zu unerwünschten Wirkungen beim zu stillenden Säugling führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Cefasel 100 µg enthält Saccharose

1 Tablette enthält 237,4 mg Saccharose. Bitte nehmen Sie Cefasel 100 µg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Cefasel® 100 µg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Cefasel 100 µg wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis von 1 mal 1 Tablette täglich einzunehmen. Dies entspricht einer Tagesdosis von 100 µg Selen. Diese Dosierung kann bei Erwachsenen kurzfristig auf bis zu 3 Tabletten täglich, entsprechend 300 µg Selen, erhöht werden.

Zum Einnehmen.

Die Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. Wasser) eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefasel® 100 µg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Fall einer Überdosierung informieren Sie sofort einen Arzt oder wenden Sie sich an das nächstgelegene Krankenhaus.

Anzeichen einer akuten Überdosierung sind knoblauchartiger Atemgeruch, Müdigkeit und Erschöpfung, sowie Übelkeit, Durchfall und Bauchschmerzen. Bei chronischer Überdosierung wurden Hautveränderungen, Haarausfall, weiche Nägel und Störungen des Nervensystems beobachtet.

Wenn Sie die Einnahme von Cefasel® 100 µg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Behandlung einfach wie gewöhnlich fort.

Wenn Sie die Einnahme von Cefasel® 100 µg abbrechen

Ein Abbruch der Behandlung sollte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bisher nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cefasel® 100 µg aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie 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 Angaben

Was Cefasel® 100 µg enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumselenit.
1 Tablette enthält 219 µg Natriumselenit (entspricht 100 µg Selen).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Mannitol, Saccharose, Magnesiumstearat.

Wie Cefasel® 100 µg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tabletten in Blisterpackungen zu 20, 50, 60 und 100 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Cefak KG
Ostbahnhofstraße 15
D-87437 Kempten
Telefon: 0049 831 57401-0
Telefax: 0049 831 57401-50
e-mail: cefak@cefak.com

Z.Nr.: 135277

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für den Arzt:

Als Gegenmaßnahmen kommen Magenspülung, forcierte Diurese oder hochdosierte Vitamin-C-Gaben in Frage. Bei extremer Überdosierung (1000 – 10000-fach) kann versucht werden, das Selenit durch Dialyse zu eliminieren. Von der Verwendung von Dimercaprol ist abzuraten, da es die Toxizität von Selen steigert.