

Folheto informativo: Informação para o doente

Selénio Aguettant 10 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão

Selénio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O nome deste medicamento é Selénio Aguettant 10 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão mas será referido como Selénio Aguettant ao longo do folheto.

O que contém este folheto:

1. O que é Selénio Aguettant e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Selénio Aguettant
3. Como utilizar Selénio Aguettant
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Selénio Aguettant
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Selénio Aguettant e para que é utilizado

Selénio Aguettant contém a substância ativa selenito de sódio. Pertence a um grupo de suplementos minerais e constitui uma fonte nutricional de selénio. Selénio é um oligoelemento essencial que assegura o funcionamento eficiente das suas funções metabólicas.

Selénio Aguettant é utilizado para:

- prevenir deficiência em selénio em doentes a receber nutrição parentérica (alimentação artificial através de uma veia).
- tratamento da deficiência em selénio que não pode ser compensada pela ingestão de alimentos isoladamente.

Selénio Aguettant pode ser utilizado em adultos e crianças.

O selénio é um oligoelemento, o que significa que o seu organismo necessita apenas de quantidades muito pequenas deste nutriente. O selénio é essencial para alguns dos seus órgãos (glândula da tiróide, fígado, músculos), e para a sua defesa contra o risco de infeções (sistema imunitário). O selénio também aumenta a proteção das suas membranas celulares contra potenciais ataques de doenças. Qualquer deficiência em selénio no seu organismo pode induzir fraqueza destes órgãos ou sistemas o que pode levar ao aparecimento de cansaço, dificuldade respiratória, desconforto muscular, alterações nas unhas ou cabelo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Selénio Aguettant

Não utilize Selénio Aguettant:
- se tem alergia a compostos de selénio.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Selénio Aguettant.

Este medicamento não deve ser injetado sem diluição prévia.

O seu médico irá utilizar Selénio Aguettant com precaução caso lhe esteja a ser administrada alimentação através de uma veia (nutrição parentérica) e necessite que lhe sejam administrados outros medicamentos em simultâneo, ajudando, assim, a evitar reações indesejáveis.

Selénio Aguettant não deve ser administrado ao mesmo tempo que ácido ascórbico (vitamina C). Quando estas duas substâncias são misturadas, o selénio deixa de poder ser utilizado pelo organismo como fonte nutricional.

Outros medicamentos e Selénio Aguettant

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez:

A utilização de Selénio Aguettant não é recomendada durante a gravidez, exceto se for considerado essencial.

Aleitamento:

O selénio é excretado no leite humano, mas em doses terapêuticas de selénio não são esperados quaisquer efeitos em recém-nascidos/lactentes amamentados. O selénio pode ser utilizado durante a amamentação.

Fertilidade:

Não existem dados sobre a fertilidade relativamente à utilização de selénio em humanos. O selénio não afetou a fertilidade masculina dos ratos e os efeitos do selénio na fertilidade feminina dos roedores só foi observado em doses muito elevadas. No geral, não se espera que as doses utilizadas para corrigir a deficiência de selénio exerçam efeitos adversos na fertilidade.

3. Como utilizar Selénio Aguettant

Este medicamento ser-lhe-á sempre administrado por um profissional de saúde.

O seu médico irá determinar a dose de Selénio Aguettant com base nas suas necessidades. Serão colhidas amostras do seu sangue durante o tratamento. O seu médico irá monitorizar os seus níveis de selénio no sangue para ter a certeza que não excede o nível recomendado.

A dose recomendada é:

- Adultos:

- Para suplementar nutrição parentérica total: 60 a 100 microgramas diários.
- Outra situação com deficiência comprovada em selénio: 100 microgramas até um máximo de 400 microgramas diários. O tratamento irá ser feito até que os valores de selénio estejam normais.

- População pediátrica:

- Para suplementar nutrição parentérica total:
- Bebés: 2 microgramas/kg/dia e bebés com baixo peso à nascença: 2 a 3 microgramas/kg/dia.
- Crianças: 2 microgramas/kg/dia, até um máximo de 30 microgramas diários.
- Adolescentes: não existem dados disponíveis
- Outra situação com deficiência comprovada em selénio: não existem dados disponíveis

Modo de administração

Selénio Aguettant será diluído antes de lhe ser administrado como uma perfusão lenta.

Duração da administração

A duração do tratamento será determinada pelo seu médico.

Se utilizar mais Selénio Aguettant do que deveria

Os sintomas de sobredosagem aguda (curta duração) são hálito com cheiro a alho, cansaço, vómitos, diarreia e dor abdominal. No caso de sobredosagem crónica (longa duração), a pele e cabelo e unhas podem ser afetadas com alterações no crescimento das unhas e cabelo e pode levar ao aparecimento de polineuropatia periférica (um distúrbio nervoso que pode resultar em dormência ou formigueiro).

No caso de sobredosagem aguda por ingestão de uma grande quantidade de selénio, o tratamento inclui lavagem gástrica e diurese forçada. No caso de sobredosagem extrema (1.000 – 10.000x), pode ser tentada a eliminação de selenito por diálise. Não existe um antídoto específico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Não são conhecidos efeitos secundários em caso de utilização correta.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Selénio Aguettant

Após a diluição, a estabilidade química e física durante a utilização foi demonstrada durante 48 h a 25°C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem exceder as 24 horas entre 2 a 8°C, exceto se a diluição tiver ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e rótulo do frasco para injetáveis. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Selénio Aguettant

- A substância ativa é selénio. Cada frasco para injetáveis de 10 ml contém 100 microgramas de selénio sob a forma de selenito de sódio (219 microgramas). Cada ml de solução contém 10 microgramas de selénio sob a forma de selenito de sódio (21,9 microgramas).

- O outro componente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Selénio Aguettant e conteúdo da embalagem

Selénio Aguettant é uma solução para perfusão límpida e incolor, em frasco para injetáveis de vidro.

Embalagens de 10 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
França

Fabricante

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
França

DELPHARM Tours
Rue Paul Langevin
37170 CHAMBREY LES TOURS
França

Representante Nacional:
BIOJAM, S.A.
Rua das Pereiras nº52
Torre
2570 -760 Cascais – Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Este é um extrato do Resumo das Características do Medicamento para auxiliar na administração do concentrado estéril de selénio. Ao determinar a adequação da utilização num doente específico, o prescritor deve estar familiarizado com o Resumo das Características do Medicamento do produto.

Incompatibilidades:

O selénio é, em geral, incompatível com elevadas concentrações de ácido ascórbico (redução de selenito a selénio elementar que não é solúvel e não está disponível como fonte nutricional de selénio).

Selénio Aguetant 10 microgramas/ml concentrado para solução para perfusão não pode ser misturado com outros medicamentos além de cloreto de sódio 0,9%, glucose 5%, solução para nutrição parentérica ou solução de oligoelementos.

Cada ml de concentrado deve ser diluído em, pelo menos, 5 ml de solução para perfusão.