

selenase® 300 Mikrogramm Tabletten

Selen

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 selenase® 300 Mikrogramm Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von selenase® 300 Mikrogramm Tabletten beachten?
3. Wie ist selenase® 300 Mikrogramm Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist selenase® 300 Mikrogramm Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist selenase® 300 Mikrogramm Tabletten und wofür wird es angewendet?

selenase® 300 Mikrogramm Tabletten ist ein Arzneimittel, das zur Gruppe der Mineralstoffe gehört. Natriumselenit-Pentahydrat, der Wirkstoff in Ihren Tabletten, dient als Selenquelle. Selen ist ein essentielles Spurenelement in der Ernährung und sorgt für effiziente Stoffwechsel-Funktionen.

Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben haben, da Tests zur Messung des Selenspiegels in Ihrem Blut ergeben haben, dass Sie einen Selenmangel haben, der durch die Aufnahme von Selen aus Nahrungsquellen nicht korrigiert werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von selenase® 300 Mikrogramm Tabletten beachten?

selenase® 300 Mikrogramm Tabletten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Natriumselenit-Pentahydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Selenvergiftungen. Die Symptome werden in Abschnitt 3. unter der Überschrift „Wenn Sie eine größere Menge von selenase® 300 Mikrogramm Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten“ beschrieben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie selenase® 300 Mikrogramm Tabletten einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor. selenase® 300 Mikrogramm Tabletten sollte deshalb von Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Einnahme von selenase® 300 Mikrogramm Tabletten 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.

selenase® 300 Mikrogramm Tabletten darf nicht mit Reduktionsmitteln wie (z. B. Vitamin C) zusammen eingenommen werden, da eine Ausfällung von elementarem Selen auftreten kann, welches nicht vom Körper aufgenommen werden kann. selenase® 300 Mikrogramm Tabletten und Vitamin C können jedoch zeitlich versetzt mit mindestens 1 Stunde Abstand eingenommen werden.

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.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit:

Zum Einfluss von Selen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit liegen keine klinischen Daten vor.

Schwangerschaft:

Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Natriumselenit-Pentahydrat 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. Bei therapeutischen Dosen von selenase® 300 Mikrogramm Tabletten sind jedoch keine unerwünschten Wirkungen bei gestillten Neugeborenen/ Kindern zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

selenase® 300 Mikrogramm Tabletten enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie selenase® 300 Mikrogramm Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist selenase® 300 Mikrogramm Tabletten 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.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

Nehmen Sie täglich 300 µg Selen (1 Tablette selenase® 300 Mikrogramm Tabletten) für kurze Zeit.

Kinder und Jugendliche

selenase® 300 Mikrogramm Tabletten ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Da die Dosierung bei Ihnen anhand der Messung des tatsächlichen Selen-Blutspiegels bestimmt wird, gibt es keine Dosierungsempfehlungen für spezielle Patientengruppen, z. B. wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie selenase® 300 Mikrogramm Tabletten mit etwas Flüssigkeit ein – vorzugsweise einem Glas Wasser.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Das medizinische Fachpersonal oder der Arzt wird regelmäßig Blutuntersuchungen vornehmen, um den Selenspiegel in Ihrem Blut zu bestimmen und den Erfolg Ihrer Behandlung zu überwachen. Sobald Ihr Selenspiegel normal ist wird Ihre Behandlung mit selenase® 300 Mikrogramm Tabletten beendet.

Wenn Sie eine größere Menge von selenase® 300 Mikrogramm Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr selenase® 300 Mikrogramm Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, können die folgenden Symptome auftreten:

- akut (kurzfristig): knoblauchartiger Atemgeruch, Müdigkeit, Übelkeit, Durchfall und Bauchschmerzen oder
- chronisch (langfristig): Beeinflussung des Nagel- und Haarwachstums, periphere Polyneuropathie (Störung eines Nervs oder einer Nervenbahn, die mit Taubheitsgefühl oder Kribbeln verbunden sein kann)

Wenn Sie die Einnahme von selenase® 300 Mikrogramm Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von selenase® 300 Mikrogramm Tabletten abbrechen

Es gibt keine speziellen Anweisungen zum Abbruch der Einnahme von selenase® 300 Mikrogramm Tabletten zum Einnehmen.

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?

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch bisher nicht bekannt.

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 dem

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 selenase® 300 Mikrogramm Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 selenase® 300 Mikrogramm Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Selen als Natriumselenit-Pentahydrat.
1 Tablette enthält: 300 µg Selen als Natriumselenit-Pentahydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K 25, Sucrose, Talkum.

Wie selenase® 300 Mikrogramm Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Wie selenase® 300 Mikrogramm Tabletten aussieht:

selenase® 300 Mikrogramm Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten, die auf einer Seite mit „300“ geprägt sind.

Inhalt der Packungen:

Durchdrückpackungen aus PVC/PE/PVDC-Folie und Aluminiumfolie mit weißen Tabletten.

Originalpackung mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biosyn Arzneimittel GmbH
Schorndorfer Straße 32, 70734 Fellbach
Tel. (0711) 575 32 00, Fax (0711) 575 32 99
E-Mail: info@biosyn.de, www.biosyn.de

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

Dänemark: Selesyn 300 microgram tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr.: 2200329.00.00