

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Selesyn 100 mikrogram, oral lösning**  
**Selesyn 50 mikrogram/ml, oral lösning**

selen (som natriumselenit pentahydrat)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Selesyn är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Selesyn
3. Hur du tar Selesyn
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Selesyn ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Selesyn är och vad det används för**

Selesyn är ett läkemedel som tillhör gruppen mineraltillskott. Natriumselenit pentahydrat, den aktiva substansen i Selesyn, är en källa till selen som är ett viktigt spårämne i näringsintaget för att säkerställa en effektiv ämnesomsättning.

Selesyn används till vuxna.

Din läkare har rekommenderat detta läkemedel eftersom tester för att mäta halten av selen i blodet, har visat att du har selenbrist som inte kan korrigeras genom selenintag via kosten.

Natriumselenit pentahydrat som finns i Selesyn kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Selesyn**

**Ta inte Selesyn:**

- om du är allergisk mot natriumselenit pentahydrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har selenos (selenförgiftning). För symtom på selenos se avsnitt 3 "Om du har tagit för stor mängd Selesyn".

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Selesyn.

### **Barn och ungdomar:**

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år eftersom säkerhet och effekt inte har fastställts.

### **Andra läkemedel och Selesyn**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Selesyn oral lösning får inte blandas med så kallade reduktionsmedel såsom vitamin C eftersom en utfällning av selen, vilken inte kan tas upp av kroppen, kan uppstå. Du kan dock ta Selesyn och vitamin C efter varandra med minst 1 timmes mellanrum.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Det finns begränsad information om användning av natriumselenit pentahydrat hos gravida kvinnor. Inga negativa effekter av natriumselenit pentahydrat förväntas på graviditeten eller det ofödda barnet under förutsättning att läkemedlet används vid bevisad selenbrist.

#### Amning

Selen utsöndras i bröstmjölk. Men vid godkända doser av Selesyn förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn.

#### Fertilitet

Det finns ingen tillgänglig information om vilken roll selen har på fertiliteten.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Selesyn, oral lösning innehåller natrium**

#### *Selesyn 100 mikrogram, oral lösning*

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 2 ml ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

#### *Selesyn 50 mikrogram/ml, oral lösning*

Detta läkemedel innehåller upp till 35,70 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje flaska med 10 ml. Detta motsvarar 1,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### **3. Hur du tar Selesyn**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Selesyn 100 mikrogram, oral lösning används endast som engångsdos.

Selesyn 50 mikrogram/ml, oral lösning används vid behandling med flera doser.

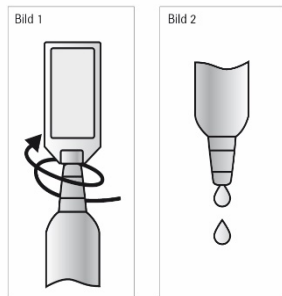
#### Rekommenderad dos för vuxna är:

100 mikrogram selen (1 ampull Selesyn 100 mikrogram eller 2 ml Selesyn 50 mikrogram/ml) dagligen. För en kort tid kan upp till 300 mikrogram selen (3 ampuller Selesyn 100 mikrogram eller 6 ml Selesyn 50 mikrogram/ml) tas dagligen.

### Användning

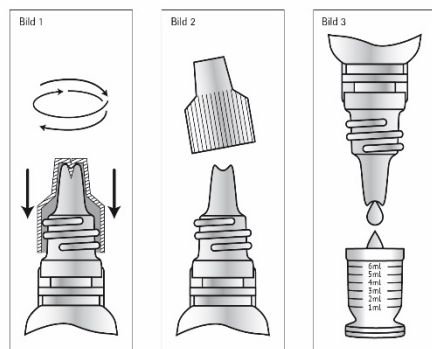
Selesyn, oral lösning används för självmedicinering.

### Selesyn 100 mikrogram, oral lösning



**Bild 1:** Ta loss en ampull och öppna den genom att vrida av spetsen. **Bild 2:** Spruta sedan ut hela innehållet i ampullen i munnen genom att trycka på ampullen.

### Selesyn 50 mikrogram/ml, oral lösning



**Bild 1:** Du måste först göra flaskan klar för användning. Vrid skruvlocket medurs nedåt för att öppna flaskan med den integrerade spetsen i skruvkorken.

**Bild 2:** Skruva sedan av locket moturs.

**Bild 3:** Häll ut den dos din läkare har ordinerat dig genom att försiktigt klämma på flaskan i den medföljande mätkoppen med gradering i milliliter. Ta den uppmätta dosen och stäng flaskan.

### Behandlingens längd

Hur länge du ska behandlas bestäms av din läkare.

Din sjuksköterska eller läkare kommer att ta regelbundna blodprover för att kontrollera nivåerna av selen i blodet för att följa effekten av din behandling. Så snart halten av selen är normal kommer din behandling med Selesyn att vara färdig.

### **Om du har tagit för stor mängd av Selesyn**

Om du tar mer Selesyn än vad du borde kan du få följande symtom:

- akut (kortvarigt): vitlöksdoftande andedräkt, trötthet, illamående, diarré och buksmärtor eller
- kroniskt (långvarigt) kan ge symtom som påverkar tillväxten av naglar och hår och kan leda till perifer polyneuropati (en sjukdom i en nerv eller nervbana som kan kännas som domningar eller stickningar).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Selesyn**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **Om du slutar att ta Selesyn**

Det finns inga särskilda instruktioner om du slutar att använda Selesyn.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Inga kända biverkningar hittills.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Selesyn ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Selesyn 100 mikrogram, oral lösning  
Inga särskilda förvaringsanvisningar  
Använd Selesyn 100 mikrogram, oral lösning direkt efter att ampullen har öppnats.
- Selesyn 50 mikrogram/ml, oral lösning  
Förvaras vid högst 25 °C.  
Den orala lösningen kan användas under 1 vecka efter öppnandet.

Använd inte detta läkemedel om ampullen eller flaskan är skadad eller om lösningen är grumlig.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på baksidan av den övre delen av ampullen eller på etiketten till flaskan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är: natriumselenit pentahydrat

*Selesyn 100 mikrogram, oral lösning, 2 ml*

1 ampull med 2 ml oral lösning innehåller:

0,333 mg natriumselenit pentahydrat, vilket motsvarar 100 mikrogram selen

*Selesyn 50 mikrogram/ml, oral lösning, 10 ml (500 mikrogram)*

En flaska med 10 ml oral lösning innehåller:

1,67 mg natriumselenit pentahydrat vilket motsvarar 500 mikrogram selen.

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, vatten för injektionsvätskor, saltsyra

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Selesyn, oral lösning är en klar, färglös lösning.

*Selesyn 100 mikrogram, oral lösning, 2 ml*  
Varje LDPE ampull innehåller 2 ml oral lösning

Förpackningsstorlekar: 10, 20, 60 eller 100 ampuller

*Selesyn 50 mikrogram/ml, oral lösning*  
1 LDPE flaska med PP skruvkork innehåller 10 ml oral lösning.

Förpackningsstorlekar: 10, 20 eller 50 flaskor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

biosyn Arzneimittel GmbH  
Schorndorfer Strasse 32  
70734 Fellbach  
Tyskland

### **Lokal företrädare:**

Pharma-Hus AB  
Box 8134  
SE-163 08 Spånga  
Sverige

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark: Selesyn 100 mikrogram, oral opløsning  
Danmark: Selesyn 50 mikrogram/ml, oral opløsning  
Sverige: Selesyn 100 mikrogram, oral lösning  
Sverige: Selesyn 50 mikrogram/ml, oral lösning  
Tyskland: selenase® 100 Mikrogramm Lösung zum Einnehmen  
Tyskland: selenase® 50 Mikrogramm/ml Lösung zum Einnehmen  
Frankrike: SELENIUM PANPHARMA 100 microgrammes, solution buvable en ampoule  
Frankrike: SELENIUM PANPHARMA 50 microgrammes/mL, solution buvable

**Denna bipacksedel ändrades senast 2021-09-03**