

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη**  
**SELIFILL 50 mcg/ml πόσιμο διάλυμα**  
**(Σελήνιο)**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το SELIFILL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SELIFILL
3. Πώς να πάρετε το SELIFILL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το SELIFILL
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το SELIFILL και ποια είναι η χρήση του**

Το SELIFILL είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν που ανήκει στα συμπληρώματα μεταλλικών στοιχείων. Το σεληνικό νάτριο, η δραστική ουσία του SELIFILL, αποτελεί πηγή σεληνίου, το οποίο είναι ένα απαραίτητο ιχνοστοιχείο για τη διασφάλιση της αποτελεσματικότητας των λειτουργιών του μεταβολισμού.

Ο γιατρός σας σάς έχει συστήσει αυτό το φάρμακο διότι οι εξετάσεις για τη μέτρηση των επιπέδων σεληνίου στο αίμα σας έχουν δείξει ότι έχετε ανεπάρκεια σεληνίου η οποία δεν μπορεί να διορθωθεί με πρόσληψη σεληνίου από διατροφικές πηγές.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SELIFILL**

**Μην πάρετε το SELIFILL:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στο σεληνικό νάτριο ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε σεληνίωση (δηλητηρίαση από σελήνιο). Για συμπτώματα παρακαλώ ανατρέξτε στην παράγραφο 3 «Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SELIFILL από την κανονική».

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Αυτοάνοσα νοσήματα: Το σελήνιο μπορεί να διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα. Τα άτομα με αυτοάνοσα νοσήματα όπως η σκλήρυνση κατά πλάκας, ο συστηματικός ερυθηματώδης λύκος, η ρευματοειδής αρθρίτιδα και άλλα θα πρέπει να αποφεύγουν τη λήψη σεληνίου.

Αιμοκάθαρση: Τα επίπεδα σεληνίου στο αίμα μπορεί να είναι χαμηλά σε άτομα που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Υποθυρεοειδισμός: Η λήψη σεληνίου μπορεί να επιδεινώσει τον υποθυρεοειδισμό, ιδιαίτερα σε άτομα με ανεπάρκεια ιωδίου. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να συγχωρηγείται ιώδιο μαζί με σελήνιο.

Καρκίνος του δέρματος: Η μακροχρόνια χρήση σεληνίου μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο υποτροπής του καρκίνου του δέρματος, αλλά αυτό δεν έχει πλήρως διευκρινισθεί. Μέχρι να επιβεβαιωθούν οι πληροφορίες αυτές τα άτομα που είχαν καρκίνο του δέρματος να αποφεύγουν τη μακροχρόνια χρήση σεληνίου.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το SELIFILL.

### **Άλλα φάρμακα και SELIFILL**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το SELIFILL δεν πρέπει να αναμιγνύεται με αναγωγικούς παράγοντες όπως η βιταμίνη C, καθώς μπορεί να συμβεί καθίζηση στοιχειακού σεληνίου, το οποίο δεν μπορεί να απορροφηθεί από το σώμα. Ωστόσο, μπορείτε να πάρετε SELIFILL και βιταμίνη C διαδοχικά με διάστημα τουλάχιστον 1 ώρας μεταξύ των δύο χορηγήσεων.

Σισπλατίνη: η σισπλατίνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα σεληνίου στα μαλλιά και στο αίμα αλλά εάν η μείωση έχει κλινικά σημαντική επίδραση δεν είναι γνωστό.

Αντιπηκτικά / Αντισταθμιστικά φάρμακα: Το σελήνιο μπορεί να επιβραδύνει την πήξη του αίματος. Η λήψη σεληνίου μαζί με αντιπηκτικά μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα αιμορραγίας.

Λογω της δράσης του σεληνίου στην πήξη προτείνεται διακοπή 2 εβδομάδων πριν από χειρουργική επέμβαση.

Στατίνες: Η σύγχρονη λήψη σεληνίου, βήτα-καροτίνης, βιταμίνης C και βιταμίνης E μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα ορισμένων φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη

μείωση της χοληστερόλης. Δεν είναι γνωστό εάν το σελήνιο από μόνο του επηρεάζει την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της χοληστερόλης.

Ανοσοκατασταλτικά: Το σελήνιο διεγείροντας το ανοσοποιητικό σύστημα, μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των ανοσοκατασταλτικών φαρμάκων

### **Κύηση, Θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### Γονιμότητα

Γονιμότητα: Το σελήνιο μπορεί να μειώσει την κινητικότητα του σπέρματος και οι άνδρες θα πρέπει να είναι προσεκτικοί στη λήψη σεληνίου εάν επιθυμούν τεκνοποίηση.

#### Κύηση

Τα δεδομένα από τη χρήση σεληνικού νατρίου σε έγκυες γυναίκες είναι περιορισμένα. Δεν αναμένεται η πρόκληση ανεπιθύμητης ενέργειας από τη χορήγηση σεληνικού νατρίου στην εγκυμοσύνη ή στο αγέννητο παιδί, με την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις αποδεδειγμένης ανεπάρκειας σεληνίου.

#### Θηλασμός

Το σελήνιο εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, αλλά σε λήψη θεραπευτικών δόσεων SELIFILL δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογνά / βρέφη.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το SELIFILL δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το SELIFILL περιέχει μέθυλ-παραϋδρόξυ-βενζοϊκό νάτριο και πρόπυλ-παραϋδρόξυ-βενζοϊκό νάτριο.**

Είναι γνωστό ότι τα συντηρητικά αυτά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

### **Το SELIFILL περιέχει νάτριο.**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το SELIFILL**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του

φαρμακοποιού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Η συνιστώμενη δόση είναι:

Πάρτε 100 mcg σεληνίου (2 ml SELIFILL) ημερησίως. Για μικρό χρονικό διάστημα μέχρι 300 mcg σεληνίου (6 ml SELIFILL) μπορούν να ληφθούν ημερησίως.

#### Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας θα καθοριστεί από το γιατρό σας.

Η νοσοκόμα ή ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσουν τακτικές εξετάσεις αίματος για να καθορίσουν τα επίπεδα σεληνίου στο αίμα σας με σκοπό την παρακολούθηση της επιτυχίας της θεραπείας σας. Μόλις τα επίπεδα σεληνίου στο αίμα σας θα είναι φυσιολογικά η θεραπεία σας με το SELIFILL θα ολοκληρωθεί.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SELIFILL από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SELIFILL από την κανονική, είναι πιθανό να εμφανιστούν τα παρακάτω συμπτώματα:

- οξεία (βραχυχρόνια): αναπνοή με οσμή σκόρδου, κόπωση, ναυτία, διάρροια και κοιλιακός πόνος
- χρόνια (μακροχρόνια): η ανάπτυξη των ονύχων και των τριχών μπορεί να επηρεαστεί και μπορεί να οδηγήσει σε περιφερική πολυνευροπάθεια (διαταραχή ενός νεύρου ή ενός νευρικού μονοπατιού που μπορεί να συνοδεύεται με μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα)

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SELIFILL**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το SELIFILL**

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες, εάν σταματήσετε να παίρνετε το SELIFILL.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Καμία γνωστή έως σήμερα όταν το φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το SELIFILL**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Μετά το άνοιγμα, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για 3 μήνες.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν ο περιέκτης έχει υποστεί βλάβη ή εάν το διάλυμα είναι θολό.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ: Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το SELIFILL**

Η δραστική ουσία είναι το σεληνίο (ως σεληνικό νάτριο).

Κάθε ml SELIFILL περιέχει 50 mcg στοιχειακού σεληνίου (που ισοδυναμεί με 0,1095 mg σεληνικού νατρίου).

Τα άλλα συστατικά είναι: Χλωριούχο νάτριο, Νατριούχος παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας, Νατριούχος παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας, Υδροξείδιο του Νατρίου ή Υδροχλωρικό οξύ, Κεκαθαρμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του SELIFILL και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το SELIFILL είναι ένα άχρωμο προς κιτρινωπό πόσιμο διάλυμα.

Διατίθεται σε:

- Πλαστικά φιαλίδια.

Μεγέθη συσκευασιών: 50 φιαλίδια των 2 ml.

- Γυάλινα σκουρόχρωμα φιαλίδια με βιδωτό πώμα. Η συσκευασία περιλαμβάνει επίσης δοσομετρική σύριγγα των 3ml.

Μεγέθη συσκευασιών: 1 ή 2 φιαλίδια των 50ml.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:**

Nassington Limited

Ιπποκράτους 3Α Ακρόπολη, 2006 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: 2107475196

### **Παρασκευαστής**

**MEDICAIR BIOSCIENCE LABORATORIES S.A.**, 61ο χλμ. Εθνική οδός Αθηνών-Λαμίας,

Σχηματάρι Βοιωτίας, 32009, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**