

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefasel® 300 µg Tabletten

Wirkstoff: 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 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Cefasel® 300 µg und wofür wird es angewendet?

Cefasel® 300 µg ist ein essentielles Spurenelemente-Präparat.

Anwendungsgebiet:

Cefasel® 300 µg wird angewendet bei:

Nachgewiesenem Selenmangel, der ernährungsmäßig nicht behoben werden kann.

Ein Selenmangel kann auftreten bei:

- Maldigestions- und Malabsorptionszuständen (Verdauungs- und Verwertungsstörungen)
- Fehl- und Mangelernährung (z.B. totale parenterale Ernährung)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefasel® 300 µg beachten?

Cefasel® 300 µg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Selenvergiftungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefasel® 300 µg einnehmen.

Während der Therapie sollte der Selen-Serum-/Blutspiegel in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung bei dieser Altersgruppe vor. Die Anwendung

wird deshalb nicht empfohlen.

Einnahme von Cefasel® 300 µg zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Es liegen keine klinischen Studien zu Wechselwirkungen von Cefasel® 300 µg mit anderen Arzneimitteln vor.

Die gleichzeitige Einnahme von Vitamin C sollte unterbleiben, da dann eine Ausfällung von elementarem Selen nicht auszuschließen ist. Elementares Selen ist in wässrigen Medien nicht löslich und nicht bioverfügbar. Zwischen der Einnahme von Cefasel® 300 µg und Vitamin C sollte daher ein zeitlicher Abstand von mindestens 1 Stunde eingehalten werden.

Einnahme von Cefasel® 300 µg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Nahrungsmittel und Getränke mit einem hohen Vitamin C Gehalt können zu einer Ausfällung von elementarem Selen führen, welches in wässrigen Medien nicht löslich ist und somit vom Körper nicht verwertet werden kann. Ein zeitlicher Abstand von mindestens 1 Stunde sollte deshalb eingehalten 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung bestehen keine Einschränkungen während der Schwangerschaft und Stillzeit, dennoch sollte die Einnahme erst nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen. Selen kann die Plazenta passieren und geht auch in die Muttermilch über. Es liegen keine ausreichenden Daten über eine Beeinflussung der Fruchtbarkeit durch Selen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Studien dazu vor. Aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften des Arzneimittels ist keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

Cefasel® 300 µg enthält Sucrose:

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Cefasel® 300 µg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Cefasel® 300 µg einzunehmen?

Nehmen Sie Cefasel® 300 µg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

1-mal täglich eine Tablette einnehmen; dies entspricht einer Tagesdosis von 300 µg Selen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren:

Die Anwendung ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht 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:

Cefasel® 300 µg Tabletten werden unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. Wasser) eingenommen.

Dauer der Anwendung:

Cefasel® 300 µg ist ein hoch dosiertes Präparat mit 300 µg Selen, das nur zur kurzfristigen Anwendung

vorgesehen ist. Die Therapie des Selenmangels erfolgt normalerweise mit einer Tagesdosis von 100 µg Selen. Diese Dosierung kann kurzfristig auf bis zu 300 µg Selen erhöht werden. Die Behandlung sollte bis zur Normalisierung des Selenstatus fortgesetzt werden, der durch eine Blutuntersuchung festgestellt werden kann. Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cefasel® 300 µg eingenommen haben, als Sie sollten:

Anzeichen einer akuten Überdosierung sind knoblauchartiger Atemgeruch, Mattigkeit, Übelkeit, Durchfall, und Bauchschmerzen. Bei einer chronischen Überdosierung wurden Veränderungen des Nagel- und Haarwachstums, der Haut sowie Erkrankungen des peripheren Nervensystems beobachtet. Wenn Sie Anzeichen einer Überdosierung bemerken, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Cefasel® 300 µg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, sondern fahren Sie mit der Einnahme, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Gebrauchsinformation beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Cefasel® 300 µg abbrechen:

Das Absetzen von Cefasel® 300 µg ist in der Regel unbedenklich.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch von Cefasel® 300 µg wurden bisher keine Nebenwirkungen beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Cefasel® 300 µg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefasel® 300 µg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist:

1 Tablette enthält: 300 Mikrogramm Selen (als Natriumselenit)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose (Zucker), Mannitol (Ph. Eur.), Povidon (K25), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Wie Cefasel® 300 µg aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, gewölbte Tabletten.

Originalpackungen mit 10, 20, 60, 100, 200 oder 300 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Cefak KG

Ostbahnhofstr. 15

D-87437 Kempten

Telefon: 0831/57401-0

Telefax: 0831/57401-50

E-Mail: cefak@cefak.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.