

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

Selénio Aguettant 10 microgramas/mL solução para perfusão

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada frasco para injetáveis com 10 mL de solução contém 219 microgramas de selenito de sódio, equivalente a 100 microgramas de selénio.

Cada ml de solução contém 21,9 microgramas de selenito de sódio, equivalente a 10 microgramas de selénio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão. (Perfusão).

Solução límpida e incolor.

pH 8,0 – 9,5

Osmolaridade = 20 mOsm/L

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Prevenção de deficiência em selénio em doentes com nutrição parentérica.

Tratamento de deficiência comprovada em selénio que não pode ser tratada através da alimentação isoladamente.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

1 mL de solução contém 10 micrograma de selénio.

A dose tem de ser ajustada individualmente de acordo com a deficiência em selénio e os níveis de selénio.

Para monitorização da terapêutica, deve ser determinada a concentração de selénio no sangue total ou plasma.

O nível no sangue total deve estar compreendido entre 120 e 160 microgramas de selénio/litro, sendo que a concentração de selénio no plasma não deve exceder os 130 microgramas/L.

A posologia recomendada é

- Adultos:

- Suplementação para nutrição parentérica total: 60 a 100 microgramas diários.
- Outra situação com deficiência comprovada em selénio: 100 microgramas até um máximo de 400 microgramas diários por um curto prazo, até à normalização dos valores de monitorização laboratorial.

- População pediátrica:

- 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.

Modo de administração

Administração por via intravenosa:

Selénio Aguettant 10 microgramas/mL solução para perfusão tem de ser administrado após diluição em solução para nutrição parentérica, após a estabilidade ter sido validada, ou em solução isotónica (tal como cloreto de sódio 0,9% ou glucose 5%) com uma taxa de perfusão lenta.

#### 4.3 Contraindicações

Este medicamento não pode ser administrado em caso de envenenamento por selénio ou hipersensibilidade a medicamentos contendo selénio.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Advertências especiais:

O medicamento não pode ser injetado diretamente, mas diluído numa solução para perfusão (ver secção 4.2).

Precauções de utilização:

Os níveis séricos de selénio devem ser controlados regularmente.

No caso de nutrição parentérica complexa e se for necessária a mistura de medicamentos, será necessário ter precaução de forma a evitar incompatibilidades.

#### 4.5 Interação medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

#### 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem, ou existem dados limitados, da utilização de selénio em mulheres grávidas. Estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). A utilização de selénio durante a gravidez pode ser considerada, se necessário.

#### Amamentação

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

#### Fertilidade

O selénio não afetou a fertilidade masculina em ratos. Foram observados efeitos do selénio na fertilidade feminina em roedores, em doses elevadas (ver secção 5.3).

### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

### 4.8 Efeitos indesejáveis

As doses administradas em nutrição parentérica são baixas, e não são observados sinais de toxicidade para as administrações recomendadas.

#### Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através:

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://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

### 4.9 Sobredosagem

Os sintomas de sobredosagem aguda são: hálito com cheiro a alho, cansaço, náusea e vómitos, diarreia e dor abdominal. No caso de sobredosagem crónica, têm sido observados efeitos na pele e anexos com alterações no crescimento das unhas e cabelo, tal como polineuropatias periféricas.

Em caso de sobredosagem, o tratamento deve ser interrompido, e administrado tratamento sintomático se necessário. No caso de sobredosagem aguda, é possível realizar lavagem gástrica e diurese forçada. Não se conhece um antídoto específico.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 11.3.2. Sais Minerais.  
Código ATC: A12CE02

Selênio é um oligoelemento essencial. Foram identificadas até 20 selenoproteínas em roedores. Em humanos, compostos com selênio, observados no plasma, são glutatíon peroxidase e proteína P-selênio. Em ambas estas proteínas, o selênio liga-se à proteína e está presente na forma de aminoácido selenocisteína. Outras enzimas selênio-dependentes são a tioredoxina redutase e a 5'-deiodinase que catalisam a conversão da tetraiodotironina (T4) em hormona tiroidea ativa, triiodotironina (T3).

A glutatíon peroxidase contendo selênio faz parte do mecanismo de proteção antioxidante das células dos mamíferos. No caso de quantidades suficientes de glutatíon reduzida, a glutatíon peroxidase converte uma variedade de hidroperóxidos em álcoois relevantes. Em modelos in vitro celulares e subcelulares, foi observado que a integridade das membranas celulares ou subcelulares depende do sistema glutatíon peroxidase estar intato. Está postulado o efeito sinérgico com vitamina E em várias frações celulares, mas não tem sido demonstrado de forma conclusiva. O selênio, como constituinte da glutatíon peroxidase, pode reduzir a taxa de peroxidação dos lípidos e os danos resultantes na membrana.

A relevância pato-fisiológica das reações selênio-dependentes tem sido demonstrada por observações em humanos e animais com deficiência em selênio. A glutatíon peroxidase contendo selênio afeta o metabolismo dos leucotrienos, tromboxanos e prostaciclina. A deficiência em selênio inibe reações do sistema imunitário, especialmente as reações não específicas, celulares e humorais. A deficiência em selênio afeta a atividade de algumas enzimas hepáticas. A deficiência em selênio potencia danos hepáticos, induzidos oxidativamente ou quimicamente, e a toxicidade de metais pesados tais como mercúrio e cádmio.

A deficiência em selênio tem sido associada a uma forma endêmica de cardiomiopatia, a doença de Keshan. Também tem sido associada à doença de Kaschin-Beck, uma osteoartropatia endêmica que causa deformações graves nas articulações. Deficiência em selênio clinicamente declarada também tem sido observada em resultado de uma nutrição parentérica prolongada e dietas desequilibradas. Cardiomiopatias e miopatias são observadas com maior frequência.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

No sangue, o selenito é absorvido principalmente por eritrócitos e reduzido enzimaticamente a selenito de hidrogênio. O selenito de hidrogênio atua como uma "pool" central de selênio quer para eliminação, quer para a integração específica de selênio nas selenoproteínas. Nesta forma reduzida, o selênio liga-se às proteínas

plasmáticas presentes no fígado e outros órgãos. O transporte plasmático secundário do fígado para os tecidos alvo, que sintetizam glutatíon peroxidase, ocorre na forma de selenocisteína (P-selenoproteína). O passo metabólico subsequente à biosíntese da selenoproteína é atualmente conhecido apenas em procariotas. A selenocisteína é então especificamente incorporada nas cadeias peptídicas da glutatíon peroxidase.

Todo o excesso de selenito de hidrogénio é transformado em metabolitos metilados (metilselenol, dimetilselenido e ião trimetilselenol) antes da sua eliminação através da urina e/ou da exalação.

A quantidade total de selénio no corpo humano varia entre 3 mg a 20 mg. Em humanos, o selénio é excretado através das fezes, urina e pulmões, dependendo da dose administrada. O selénio é predominantemente eliminado sob a forma do ião trimetilselenol por via renal. A eliminação depende da concentração de selénio.

A excreção de selénio após administração intravenosa ou oral faz-se em três fases com uma semivida terminal de 65 a 116 dias.

### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

O selenito de sódio é altamente tóxico e causa a morte de animais de laboratório em doses únicas de 1 a 3 mg/kg do peso corporal.

O selenito não afetou a fertilidade masculina em ratos. Os efeitos do selénio na fertilidade feminina, reprodução e descendência observados em roedores foram observados em doses elevadas e relacionadas com toxicidade maternal. Não houve evidência de teratogenicidade em macacos.

Em vários estudos *in vitro*, foram observados efeitos mutagénicos bem como anti mutagénicos do selenito de sódio. *In vivo*, pode ser observado um potencial mutagénico e carcinogénico, em casos de doses extremamente elevadas, o que não é o caso das doses terapêuticas.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista dos excipientes

Água para preparações injetáveis.

### 6.2 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 Aguettant 10 microgramas/mL solução para perfusão não pode ser misturado com outros medicamentos para além de cloreto de sódio 0,9%, glucose 5%, solução para nutrição parentérica ou solução de oligoelementos.

### 6.3 Prazo de validade

3 anos.

Após abertura/ reconstituição/ diluição, o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

### 6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

10 mL de solução num frasco para injetáveis de vidro do tipo I com rolha de elastómero tipo I (bromobutilo) munida de fecho prensado de alumínio.

Embalagem de 10 frascos para injetáveis.

### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratoire AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 LYON

França

## 8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

## 9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/ RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

## 10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO