

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Saikel 200-400 **Rufinamida 200-400 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES SAIKEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SAIKEL**
- 3. CÓMO USAR SAIKEL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE SAIKEL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES SAIKEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Saikel contiene un medicamento llamado Rufinamida. Perteneciente a un grupo de medicamentos llamados antiepilépticos, que se utilizan para tratar la epilepsia (una enfermedad que causa crisis convulsivas o ataques epilépticos).

Saikel se utiliza con otros medicamentos para tratar las crisis convulsivas asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut en adultos, adolescentes y niños mayores de 1 año de edad. El síndrome de Lennox-Gastaut es el nombre que recibe un grupo de epilepsias en las que se pueden presentar crisis repetidas de varios tipos.

Su médico le ha recetado **Saikel** para reducir el número de crisis o ataques epilépticos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SAIKEL

No tome Saikel:

- Si es alérgico a Rufinamida, a los derivados triazólicos o a cualquiera de los demás componentes de **Saikel**.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.932

LABORATORIOS BAGO S.A.
EDUARDO E. RODRIGUEZ
M.B. 2020-86216950-7-A
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Bagó

- Si tiene síndrome de QT corto congénito o historia familiar de este tipo de síndrome (alteración eléctrica del corazón), ya que el uso de Rufinamida puede empeorarlo.
- Si está embarazada o amamantando (ver “Embarazo y lactancia”).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico:

- si padece problemas hepáticos. La información sobre el uso de Rufinamida en este grupo es limitada, por lo tanto puede ser necesario aumentar con más lentitud la dosis del medicamento. Si su enfermedad hepática es severa, el médico podrá decidir que **Saikel** no es recomendable para usted.
- si desarrolla erupción cutánea o fiebre. Podrían ser signos de una reacción alérgica. Acuda al médico inmediatamente ya que muy ocasionalmente puede llegar a ser grave.
- si sufre un aumento en el número o severidad o duración de las crisis convulsivas, debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.
- si presenta dificultad para caminar, movimientos anómalos, mareos o somnolencia, informe a su médico.
- si toma este medicamento y tiene pensamientos de hacerse daño a sí mismo o suicidas en algún momento, contacte a su médico o vaya al hospital de forma inmediata.

Niños

Saikel no se debe utilizar en niños menores de 1 año porque no hay información suficiente sobre su uso en este grupo de edad.

Uso de Saikel con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Si está utilizando otros medicamentos que se eliminan del cuerpo por medio del sistema enzimático CYP3A4, puede necesitar que lo vigilen cuidadosamente durante dos semanas al comienzo o al final del tratamiento con Rufinamida, o después de cualquier cambio importante en la dosis. Puede ser necesario cambiar la dosis de los otros medicamentos ya que pueden ser menos eficaces cuando se administran con Rufinamida.

Antiepilépticos y Saikel: si el médico le receta o le recomienda un tratamiento adicional para la epilepsia (por ejemplo valproato), debe informarle que toma Saikel ya que puede ser necesario ajustarle la dosis.

La toma de valproato al mismo tiempo que Rufinamida en niños y adultos dará lugar a niveles altos de Rufinamida en la sangre. Informe a su médico si está tomando valproato, ya que es posible que deba ajustarle la dosis de **Saikel**.

Si el médico le receta o le recomienda un tratamiento adicional para la epilepsia (por ejemplo valproato), debe informarle que toma **Saikel** ya que puede ser necesario ajustarle la dosis.

Informe a su médico si utiliza anticonceptivos orales / hormonales. **Saikel** puede hacer que los anticonceptivos orales / hormonales, como la pastilla anticonceptiva, sean menos eficaces. Por lo tanto, se recomienda que utilice además otro método anticonceptivo seguro y eficaz mientras utilice **Saikel**.

Informe a su médico si utiliza anticoagulantes orales como warfarina o acenocumarol. Puede ser que el médico tenga que ajustarle la dosis.

Informe a su médico si utiliza digoxina (un medicamento que se utiliza para tratar enfermedades cardíacas). Puede ser que el médico tenga que ajustarle la dosis.

Embarazo y lactancia

Si usted es mujer en edad fértil, debe utilizar métodos anticonceptivos mientras tome **Saikel**.

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
No. 11.033

LABORATORIOS BAGO S.A.
RUFINAMIDA APN-DERMA/ANM/T
EDUARDO E. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICO - M.P. 14276
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Bagó

Ética al servicio de la salud

Si está embarazada o cree que podría estarlo o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Sólo debe tomar **Saikel** durante el embarazo si el médico así lo indica.

Debe evitar amamantar mientras tome **Saikel** ya que se desconoce si Rufinamida pasa a la leche materna.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

Saikel puede hacer que se sienta mareado, somnoliento y afectarle la visión, especialmente al comienzo del tratamiento o después de un aumento de la dosis. Si le sucede esto, no conduzca ni utilice maquinarias.

Información importante sobre los componentes de Saikel

Lactosa

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Saikel**.

3. CÓMO USAR SAIKEL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Su médico calculará la dosis adecuada teniendo en cuenta su edad, peso y si está tomando **Saikel** junto con otro medicamento llamado valproato.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Los comprimidos de **Saikel** son ranurados para facilitar su administración.

Los comprimidos se deben tomar dos veces al día con agua, por la mañana y por la noche, con alimentos. Si tiene dificultades para tragar, puede triturar el comprimido y tomarlo con medio vaso de agua. También puede dividir los comprimidos en dos mitades iguales y tragarlas con agua.

También existe **Saikel Suspensión** como alternativa en pacientes que no pueden tragar los comprimidos o cuando no sea posible dosificar con **Saikel** en la forma farmacéutica comprimidos recubiertos.

Niños de entre 1 y menos de 4 años de edad

La dosis de inicio recomendada es de 10 mg por cada kilogramo de peso corporal al día (10 mg/kg/día). Se toman dos dosis iguales, la mitad por la mañana y la otra mitad por la noche. El médico calculará su dosis y la podrá aumentar en incrementos de 10 mg por cada kilogramo de peso corporal cada tres días.

La dosis diaria máxima dependerá de si está o no tomando valproato también. La dosis diaria máxima sin tomar valproato es de 45 mg por cada kilogramo de peso corporal al día (45 mg/kg/día). La dosis diaria máxima tomando valproato es de 30 mg por cada kilogramo de peso corporal al día (30 mg/kg/día).

Niños de 4 años o más que pesan menos de 30 kg

La dosis de inicio recomendada es de 200 mg al día. Se toman dos dosis iguales, la mitad por la mañana y la otra mitad por la noche. El médico calculará su dosis y la podrá aumentar en 200 mg cada tres días.

La dosis diaria máxima dependerá de si está o no tomando valproato. La dosis diaria máxima sin tomar valproato es de 1000 mg al día. La dosis diaria máxima tomando valproato es de 600 mg al día.

Adultos, adolescentes y niños que pesan 30 kg o más

La dosis de inicio normal es de 400 mg al día repartidos en dos tomas la mitad por la mañana y la otra mitad por la noche. El médico le ajustará la dosis y la podrá aumentar en 400 mg en días alternos. La dosis diaria máxima dependerá de si está o no está tomando valproato. La

dosis diaria máxima sin tomar valproato no puede superar los 3200 mg, dependiendo de su peso corporal. La dosis diaria máxima tomando valproato no puede superar los 2200 mg, dependiendo de su peso corporal.

Algunos pacientes pueden responder a dosis menores y el médico podrá ajustarle la dosis en función de su respuesta al tratamiento.

Si presenta efectos adversos, el médico podrá aumentarle la dosis de forma más lenta.

No reduzca la dosis ni deje de tomar este medicamento a menos que se lo indique su médico.

Si toma más Saikel del que debe

Si ha tomado más **Saikel** del que debiera, puede sufrir una sobredosis. Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Saikel** concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247;
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115;
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Saikel

Si olvidó tomar una dosis, continúe tomando el medicamento de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si olvida tomar más de una dosis, consulte al médico.

Si interrumpe el tratamiento con Saikel

Si el médico le indica que deje el tratamiento, siga sus instrucciones respecto a la reducción paulatina de **Saikel** para minimizar la posibilidad de un aumento de las crisis convulsivas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Saikel** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ser muy graves

- Erupción cutánea y/o fiebre. Pueden ser signos de una reacción alérgica. Si le ocurre, informe a su médico o acuda al hospital inmediatamente.
- Cambio en los tipos de crisis que presenta / estado epiléptico más frecuente (crisis que duran un tiempo largo, crisis repetidas). Informe a su médico inmediatamente.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos como **Saikel** han tenido pensamientos autolesivos o suicidas. Si en algún momento tiene estos pensamientos, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Puede presentar los siguientes efectos adversos con este medicamento. Informe al médico si padece cualquiera de los siguientes efectos:

- Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son: mareos, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, somnolencia, fatiga.
- Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 pacientes) son: problemas asociados con el sistema nervioso que incluyen: dificultad para caminar (coordinación anormal), movimientos anormales, convulsiones / crisis convulsivas, movimientos inusuales del ojo, visión borrosa, temblores.

Problemas asociados con el estómago que incluyen: dolor de estómago, estreñimiento, indigestión, heces blandas (diarrea), pérdida o cambios en el apetito, pérdida de peso.

Infecciones: infección de oído, gripe, congestión nasal, infección pulmonar.

Además los pacientes han presentado: ansiedad, insomnio, hemorragia nasal, acné, erupción cutáneas, dolor de espalda, menstruaciones infrecuentes, hematomas en la piel, lesiones craneoencefálicas (como consecuencia de una lesión accidental durante una crisis epiléptica).

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar entre 1 de cada 100 y 1 de cada 1000 pacientes) de **Saikel** son: reacciones alérgicas y alteraciones de las pruebas de laboratorio de la función hepática (aumento de las enzimas hepáticas).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE SAIKEL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Saikel** después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Saikel

El principio activo es Rufinamida.

Cada Comprimido Recubierto de **Saikel 200** contiene: Rufinamida 200 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz Pregelatinizado; Laurilsulfato de Sodio; Carboximetil Almidón; Lactosa; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearil Fumarato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Opadry II YS-30-18056 White (*); Opadry II YS-19-19054 Clear (**).

(*). Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

(**). Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Maltodextrina y Triacetina.

Cada comprimido recubierto de **Saikel 400** contiene: Rufinamida 400 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz; Laurilsulfato de Sodio; Carboximetil Almidón; Lactosa; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearil Fumarato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Opadry II YS-30-18056 White (*); Opadry II YS-19-19054 Clear (**).

(*). Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por: Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

(**). Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por: Hipromelosa, Maltodextrina y Triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Saikel 200: Envases conteniendo 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 Comprimidos Recubiertos ranurados color blanco.

Saikel 400: Envases conteniendo 30, 60 y 90 Comprimidos Recubiertos ranurados, color blanco.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **SAIKEL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Esta especialidad medicinal se encuentra incluida dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (Plan especial de Farmacovigilancia para garantizar el uso adecuado y seguro del producto).

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar - 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la

LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.E. 11.037

LAB 2019-20756050-ARN-DEMA/NM/T
EDUARDO E. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICO - M.P. 14276
CO-DIRECTOR TÉCNICO

Bagó
Ética al servicio de la salud

Nación. Certificado Nro. 57.227.

Información para el Paciente autorizada por A.N.M.A.T. Dispo. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
EDUARDO E. RODRIGUEZ
FARMACÉUTICO
IP-2010-80216050-APN-DERMA/ANMAT

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
0111 4344