Saikel
Rufinamida 4 %
Suspensión Oral

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

IMPORTANTE
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este 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 TOMAR SAIKEL
3. CÓMO TOMAR 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. Pertenece 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 4 años. 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 TOMAR SAIKEL

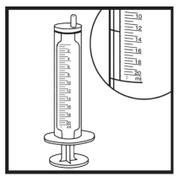
No tome Saikel
Si es alérgico a la Rufinamida, a los derivados triazólicos o a cualquiera de los demás componentes de **Saikel**.
Advertencias y precauciones
Informe a su médico:
• si tiene síndrome de QT corto congénito o historia familiar de este tipo de síndrome (alteración eléctrica del corazón), ya que el uso de la Rufinamida puede empeorarlo.
• si padece problemas hepáticos. La información sobre el uso de la 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.
Por favor, consulte con su médico, incluso si estos casos le afectaron en algún momento en el pasado.
Niños
Saikel no se debe utilizar en niños menores de 4 años 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.
Informe a su médico si utiliza anticonceptivos orales / hormonales. **Saikel** puede hacer que los anticonceptivos orales / hormonales, como la píldora 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.
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.
Embarazo y lactancia
Si usted es mujer en edad fértil, debe utilizar métodos anticonceptivos mientras tome **Saikel**.
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.
Se le aconseja no amamantar mientras tome **Saikel** ya que se desconoce si la 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.

3. CÓMO TOMAR SAIKEL

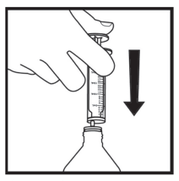
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.
En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.
Niños de 4 años o más que pesan menos de 30 kg (y no toman valproato)
La dosis de inicio recomendada es de 200 mg al día repartidos en dos tomas. Esto es 5 ml de **Saikel** administrados en una dosis de 2,5 ml por la mañana y otra de 2,5 ml por la noche. El médico le ajustará la dosis y la podrá aumentar en 200 mg a intervalos de dos días, hasta alcanzar una dosis diaria que no supere los 1000 mg (25 ml).
Niños de 4 años o más que pesan menos de 30 kg (y toman valproato)
Para los niños que pesan menos de 30 kg que toman valproato (un tratamiento para la epilepsia), la dosis diaria máxima recomendada de **Saikel** es 600 mg al día.
La dosis de inicio recomendada es 200 mg al día repartidos en dos tomas. Esto es 5 ml de **Saikel** administrados en una dosis de 2,5 ml por la mañana y otra de 2,5 ml por la noche. El médico le ajustará la dosis y la podrá aumentar en 200 mg a intervalos de dos días hasta alcanzar la dosis máxima recomendada de 600 mg al día (15 ml).
Adultos y niños que pesan 30 kg o más
La dosis de inicio normal es de 400 mg al día repartidos en dos tomas. Esto es 10 ml de **Saikel** administrados en una dosis de 5 ml por la mañana y otra de 5 ml por la noche. El médico le ajustará la dosis y la podrá aumentar en 400 mg a intervalos de dos días hasta alcanzar una dosis diaria que no supere los 3200 mg, dependiendo de su peso.
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.
Saikel se debe tomar dos veces al día, por la mañana y por la noche.
Saikel se debe tomar con alimentos.
Modo de administración
Se proporciona una jeringa dosificadora para la medición exacta de la dosis a administrar por vía oral.

1. Agite bien el frasco antes de cada uso.

2. Destape el frasco e inserte el adaptador a presión en la boca del mismo. Una vez que el adaptador está instalado no puede ser removido.

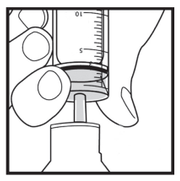


3. Identifique en la jeringa la dosis en ml prescripta por el médico para cada toma. La jeringa está graduada de 1 a 20 ml.



4. Inserte la jeringa en el adaptador con firmeza y empuje el émbolo de la jeringa hasta el fondo.

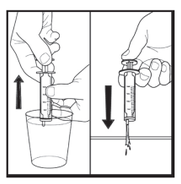
5. Gire el frasco hacia abajo, tire del émbolo de la jeringa cargando la suspensión hasta el número de ml necesarios de suspensión para la toma.



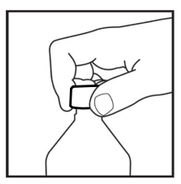
6. Gire el frasco a su posición normal y retire la jeringa cargada del adaptador.

7. Administre la suspensión de **Saikel** directamente en la boca colocando la punta de la jeringa contra el interior de la mejilla y **empujando el émbolo de manera lenta, dando tiempo a que se vaya tragando el medicamento** (nunca oprimir con fuerza el émbolo pues puede provocar ahogo).

8. Si la dosis es mayor a 20 ml de suspensión, una vez administrados los primeros 20 ml, repita los pasos realizados para cargar la jeringa (pasos 4 al 6) hasta alcanzar los ml restantes para completar la toma.



9. Luego de administrar enjuague la jeringa con agua potable de la siguiente manera: llene un vaso con agua; tire del émbolo para llenar la jeringa con el agua del vaso y por último empuje del émbolo para vaciar la jeringa desechando el agua. Repita los pasos hasta que la jeringa quede completamente limpia.



10. Tape bien el frasco, dejando instalado el adaptador para las próximas tomas. Conserve el frasco a una temperatura no mayor de 30 °C.

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 (más de 1 de cada 10 pacientes) de **Saikel** son: mareos, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, somnolencia, fatiga.
• Los efectos adversos frecuentes (entre 1 de cada 10 y 1 de cada 100 pacientes) de **Saikel** son: problemas asociados con el sistema nervioso que incluyen: dificultad para caminar, movimientos anormales, convulsiones / crisis convulsivas, movimientos inusuales del ojo, visión borrosa, temblores.
Problemas asociados con el sistema digestivo 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 en la piel, 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 (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 del hígado (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

No utilizar **Saikel** después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.
Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C.
Mantenga **Saikel** y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es Rufinamida. Cada 100 ml de Suspensión Oral contiene: Rufinamida 4 g. Los demás componentes son: Celulosa Microcristalina, Carboximetilcelulosa Sódica, Poloxamer 188, Sorbitol Solución, Metilparabeno, Propilparabeno, Propilenglicol, Sorbato de Potasio, Esencia de Naranja, Agua Purificada.

Contenido del envase
Saikel se presenta en envases conteniendo 460 ml de Suspensión Oral con adaptador y 2 jeringas dosificadoras.

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.227.
Información para el paciente autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. 10892/16.

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

51001757

Bagó
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.

Código	**51001757**
Programa: Illustrator CS5 Impresión al 100%	
Material: Prospecto	Dto. de Documentación
Tintas: 432U	
Observaciones: Control dimensional, remitirse a plano correspondiente.	