



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5035

BUENOS AIRES, 07 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017361-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de Alemania, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N.º **5035**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que por expediente 1-0047-0000-10086-13-8 la firma recurrente presentó el Plan de Gestión de Riesgo ante el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

5. Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5035**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial SAIKEL y nombre/s genérico/s RUFINAMIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS BAGO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º.- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE



DISPOSICIÓN N° 5035

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

SALUD CERTIFICADO N°..." con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, y presentar el Plan de Gestión de Riesgo debidamente aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 6º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º.- Establécese que la firma LABORATORIO BAGO S.A. deberá cumplir el Plan de Gestión de Riesgo, el cual deberá encontrarse aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

ARTICULO 8º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 9º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la



DISPOSICIÓN N° 5035

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-017361-12-1

DISPOSICIÓN N°:

MD

5035

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA
ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 5035

Nombre comercial: SAIKEL

Nombre/s genérico/s: RUFINAMIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 Nº 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES. (LABORATORIO BAGO S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SAIKEL.

Clasificación ATC: N03AF03.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO TERAPIA COADYUVANTE EN EL
TRATAMIENTO DE LAS CRISIS ASOCIADAS AL SÍNDROME LENNOX-GASTAUT EN
PACIENTES DE 4 AÑOS O MAYORES.

Concentración/es: 200 mg de RUFINAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RUFINAMIDA 200 mg



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Excipientes: LACTOSA 100 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 7.5 mg, CARBOXIMETIL ALMIDON 15 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 18 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 50 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 7.5 mg, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 2.5 mg, OPADRY II YS 30-18056 WHITE 22.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 500 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90, 100, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90, 100, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 5 0 3 5


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° 5035

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO**Saikel**
Rufinamida 200 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA.
Envase conteniendo 10 Comprimidos Recubiertos.

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Rufinamida 200 mg. Excipientes: Almidón de Maíz Pregelatinizado; Laurilsulfato de Sodio; Carboximetil Almidón; Lactosa; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearil Fumarato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina; Maltodextrina.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

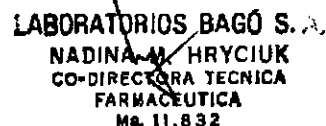
Lote Nro.

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90, 100 Comprimidos Recubiertos ranurados llevarán el mismo texto.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.B. 11.742



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832

PROYECTO DE RÓTULO**Saikel**
Rufinamida 200 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA.
Envase conteniendo 500 Comprimidos Recubiertos.

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Rufinamida 200 mg. Excipientes: Almidón de Maíz Pregelatinizado; Laurilsulfato de Sodio; Carboximetil Almidón; Lactosa; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearil Fumarato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina; Maltodextrina.

Posología: según prescripción médica.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.


*Ética al servicio de la salud***LABORATORIOS BAGÓ S.A.**


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

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote Nro.

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos Recubiertos ranurados llevarán el mismo texto.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M. 11.742
LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. KRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M. 11.832

PROYECTO DE PROSPECTO**Saikel****Rufinamida 200 mg****Comprimidos Recubiertos**Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA**FÓRMULA**

Cada Comprimido Recubierto ranurado contiene: Rufinamida 200 mg. Excipientes: Almidón de Maíz Pregelatinizado; Laurilsulfato de Sodio; Carboximetil Almidón; Lactosa; Anhídrido Silícico Coloidal; Estearil Fumarato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina; Maltodextrina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Anticpiléptico. Código ATC N03A F03.

INDICACIONES

Indicado como terapia coadyuvante en el tratamiento de las crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut en pacientes de 4 años o mayores.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**Acción farmacológica**

La Rufinamida modula la actividad de los canales de sodio, prolongando el estado inactivo. La Rufinamida es activa en diversos modelos animales de epilepsia.

Farmacocinética**Absorción**

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan aproximadamente 6 horas después de la administración. La concentración máxima ($C_{máx}$) y el Área Bajo la Curva (ABC) de Rufinamida aumentan menos que proporcionalmente en relación con las dosis administradas a sujetos sanos (tanto en ayunas como con alimentos) y a pacientes. Probablemente esto se deba a una absorción limitada de la dosis. Tras dosis únicas, la comida aumenta la biodisponibilidad de la Rufinamida en aproximadamente el 34% y la concentración plasmática máxima en 56%.

Distribución

En los estudios in vitro, sólo una pequeña fracción de Rufinamida (34%) se fijó a las proteínas séricas humanas de las que la albúmina supone aproximadamente el 80% de esta fijación. Esto indica un riesgo mínimo de interacciones medicamentosas debidas al desplazamiento de los sitios de fijación durante la administración concomitante de otras sustancias. La Rufinamida presentó una distribución uniforme entre los eritrocitos y el plasma.

Metabolismo

La vía principal de metabolismo es la hidrólisis del grupo carboxilamida para formar un derivado ácido farmacológicamente inactivo. El metabolismo mediado por el citocromo

LABORATORIOS BAGO S.A.
PAULA R. CHEVERRIAFARMACÉUTICA
N.º 11.732

LABORATORIOS BAGO S.A.

NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
N.º 11.832

P450 es muy pequeño. No se puede excluir por completo la formación de pequeñas cantidades de conjugados de glutatión.

In vitro, la Rufinamida ha demostrado tener una capacidad pequeña o no significativa para actuar como un inhibidor competitivo o basado en el mecanismo, de las siguientes enzimas P450 humanas: CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4/5 ó CYP4A9/11-2.

Eliminación

La vida media de eliminación plasmática es aproximadamente de 6-10 horas en sujetos sanos y en pacientes con epilepsia. Cuando se administra dos veces al día a intervalos de 12 horas, la Rufinamida se acumula en el grado previsto a partir de su vida media terminal, lo que indica que la farmacocinética de la Rufinamida es independiente del tiempo (es decir, no hay ninguna autoinducción del metabolismo).

En un ensayo con marcadores radiactivos en tres voluntarios sanos, el compuesto original (Rufinamida) fue el principal componente radiactivo en el plasma, representando aproximadamente el 80% de la radiactividad total. La excreción renal fue la vía principal de eliminación representando el 84,7% de la dosis.

Biodisponibilidad

La biodisponibilidad de la Rufinamida es dosis-dependiente. Al aumentar la dosis, disminuye la biodisponibilidad.

Farmacocinética en grupos especiales de pacientes

Sexo

Se han utilizado modelos farmacocinéticos poblacionales para evaluar la influencia del sexo en la farmacocinética de la Rufinamida. Estas evaluaciones indican que el sexo no afecta a la farmacocinética de la Rufinamida en un grado clínicamente relevante.

Insuficiencia renal

La farmacocinética de una sola dosis de 400 mg de Rufinamida no se vio alterada en sujetos con insuficiencia renal crónica severa en comparación con voluntarios sanos. Sin embargo, los niveles plasmáticos disminuyeron en aproximadamente un 30% al utilizar la hemodiálisis tras la administración de Rufinamida, lo que sugiere que puede tratarse de un procedimiento útil en caso de sobredosis.

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática y, por tanto, Saikel no debe administrarse a pacientes con insuficiencia hepática grave.

Niños

En general, los niños presentan un menor aclaramiento de Rufinamida que los adultos, y esta diferencia está relacionada con el tamaño corporal. La farmacocinética de Rufinamida en la población pediátrica (de 4-17 años) es similar a la de los adultos.

Pacientes de edad avanzada

Un estudio farmacocinético en voluntarios sanos de edad avanzada no mostró ninguna diferencia significativa en los parámetros farmacocinéticos comparados con los de adultos más jóvenes.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios convencionales de farmacología de seguridad no muestran riesgos especiales con las dosis clínicamente relevantes.

La toxicidad observada en perros con nivel de exposición similar a la dosis humana máxima recomendada, consistió en cambios hepáticos incluyendo trombos biliares, colestasis y aumento de las enzimas hepáticas, que se cree que están relacionados con un

aumento de la secreción biliar en esta especie. No hubo evidencia de riesgo alguno asociado en los estudios de toxicidad a dosis repetidas en ratas y monos.

En los estudios de toxicidad reproductiva y toxicidad durante el desarrollo, se observó la reducción de la supervivencia y crecimiento fetal y hubo algunos casos de mortinatalidad secundaria a la toxicidad materna. Sin embargo, no se observaron efectos en la morfología y la función de la descendencia, incluyendo el aprendizaje o la memoria. La Rufinamida no fue teratogénica en ratones, ratas o conejos.

La Rufinamida no resultó genotóxica y no presenta potencial carcinogénico. Una reacción adversa no observada en los ensayos clínicos aunque sí vista en animales con niveles de exposición similares a los clínicos y con posible relevancia para el uso humano, fue mielofibrosis de la médula ósea en el estudio de carcinogenicidad con ratón. Los tumores óseos benignos (osteomas) y la hiperostosis observados en ratones se consideraron el resultado de la activación de un virus específico del ratón por los iones de fluoruro liberados durante el metabolismo oxidativo de la Rufinamida.

Con respecto al potencial inmunotóxico, en un estudio en perros de 13 semanas de duración se observaron timo pequeño e involución del timo con respuesta significativa a la dosis alta en los machos. En el estudio de 13 semanas, se notificaron con incidencia baja, cambios linfoides y en la médula ósea en hembras a las que se administró la dosis alta. Solo en el estudio de carcinogenicidad en ratas, se observaron disminución celular de la médula ósea y atrofia del timo.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Niños de 4 años o más y que pesen menos de 30 kg

Pacientes de <30 kg que no reciban valproato:

El tratamiento debe iniciarse con una dosis diaria de 200 mg repartidos en 2 tomas (1/2 comprimido de **Saikel** dos veces por día). Según la respuesta clínica y la tolerabilidad, la dosis puede aumentarse a incrementos de 200 mg/día, cada dos días, hasta la dosis máxima recomendada de 1000 mg/día. Se han estudiado dosis de hasta 3600 mg/día en un número limitado de pacientes.

Pacientes de <30 kg que también reciban valproato:

Como el valproato disminuye significativamente el aclaramiento de la Rufinamida, en los pacientes de <30 kg a los que se coadministre valproato se recomienda una dosis máxima más baja de **Saikel**. El tratamiento debe iniciarse con una dosis diaria de 200 mg repartidos en dos tomas (1/2 comprimido de **Saikel** dos veces por día). Según la respuesta clínica y la tolerabilidad, después de al menos 2 días, la dosis podrá aumentarse en incrementos de 200 mg/día, hasta la dosis máxima recomendada de 600 mg/día.

Uso en adultos, adolescentes y niños de 4 años o mayores que pesen 30 kg o más

El tratamiento debe iniciarse con una dosis diaria de 400 mg repartidos en 2 tomas (un comprimido recubierto de **Saikel** dos veces por día). Según la respuesta clínica y la tolerabilidad, podrá aumentarse la dosis en incrementos de 400 mg/día, después de al menos 2 días, hasta la dosis máxima recomendada de la forma indicada en la siguiente tabla.

Rango de peso	30,0-50,0 kg	50,1-70,0 kg	≥70,1 kg
Dosis máxima recomendada	1800 mg/día	2400 mg/día	3200 mg/día

Se han estudiado dosis de hasta 4000 mg/día (en el rango de 30-50 kg) ó 4800 mg/día (en la categoría de más de 50 kg) en un número limitado de pacientes.

Modo de administración

Los comprimidos recubiertos de **Saikel** son ranurados para facilitar su administración. Se deben tomar con cantidad suficiente de agua dos veces al día, una por la mañana y otra por la noche, en dosis iguales. Como se ha observado un efecto favorecedor de la absorción con alimentos, es preferible administrar **Saikel** con alimentos. Si el paciente tiene dificultad para tragar los comprimidos, los puede triturar y tomar con medio vaso de agua.

Interrupción del tratamiento

Si se decide interrumpir el tratamiento con **Saikel**, la dosis deberá reducirse gradualmente. En los ensayos clínicos, la interrupción del tratamiento con Rufinamida se llevó a cabo reduciendo aproximadamente un 25% de la dosis cada dos días.

En caso de olvidarse una o más dosis, será necesario aplicar un criterio clínico individualizado.

Los ensayos abiertos no controlados indican una eficacia a largo plazo sostenida, aunque no se ha realizado ningún ensayo controlado durante más de 3 meses.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de la Rufinamida en niños menores de 4 años.

Pacientes de edad avanzada

La información disponible sobre el uso de la Rufinamida en pacientes de edad avanzada es limitada. Ya que la farmacocinética de la Rufinamida no se altera en los pacientes de edad avanzada, no se requieren ajustes de dosis en pacientes mayores de 65 años.

Insuficiencia renal

Un estudio realizado en pacientes con insuficiencia renal severa indicó que no se requieren ajustes de dosis en estos pacientes.

Insuficiencia hepática

No se ha estudiado el uso en pacientes con insuficiencia hepática. Se recomienda precaución y un ajuste cuidadoso de la dosis en el tratamiento de pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada. No se recomienda el uso en pacientes con insuficiencia hepática severa.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a los derivados triazólicos o a alguno de los componentes de la formulación. Embarazo. Lactancia. Pacientes con síndrome de QT corto familiar (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Estado epiléptico

Se han observado casos de estado epiléptico con Rufinamida en los estudios de desarrollo clínico mientras que no se ha observado ningún caso utilizando placebo, ocasionando la interrupción del tratamiento con Rufinamida en el 20% de los que

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACEUTICA
M.C. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.C. 11.692

presentaron dicho evento adverso. Si los pacientes desarrollan nuevos tipos de convulsiones y/o experimentan un aumento de la frecuencia de estado epiléptico que sea diferente de la situación basal del paciente, debe reevaluarse el balance beneficio-riesgo del tratamiento.

Discontinuación del tratamiento

La Rufinamida debe interrumpirse gradualmente para reducir la posibilidad de convulsiones durante la discontinuación. En los ensayos clínicos, la interrupción se llevó a cabo reduciendo aproximadamente un 25% de la dosis cada dos días. No hay datos suficientes sobre la interrupción de tratamientos antiepilépticos concomitantes, una vez alcanzado el control de las convulsiones con la adición de Rufinamida.

Reacciones en el Sistema Nervioso Central (SNC)

El tratamiento con Rufinamida se ha asociado con mareos, somnolencia, ataxia y trastornos de la marcha, lo que puede incrementar la aparición de caídas accidentales en esta población. Los pacientes y cuidadores deben tener precaución hasta que estén familiarizados con los posibles efectos de este medicamento.

Reacciones de hipersensibilidad

Se ha reportado el síndrome de hipersensibilidad grave a antiepilépticos asociado con la administración de Rufinamida. Los signos y los síntomas de este trastorno fueron diversos; sin embargo, los pacientes, aunque no de forma exclusiva, presentaron fiebre y erupción cutánea asociadas con afectación de otros órganos. Otras manifestaciones asociadas incluyeron linfadenopatía, anomalías en las pruebas de la función hepática y hematuria. Al tratarse de un trastorno que varía en su expresión pueden producirse otros signos y síntomas no citados aquí. Este síndrome se asoció temporalmente al comienzo del tratamiento con Rufinamida y se observó en la población pediátrica. Si se sospecha esta reacción, debe interrumpirse la administración de Rufinamida y comenzar un tratamiento alternativo. Todos los pacientes que desarrollen erupción cutánea mientras tomen Rufinamida deben monitorizarse cuidadosamente.

Acortamiento del intervalo QT

En un estudio minucioso del efecto sobre el intervalo QT, la Rufinamida produjo un acortamiento del intervalo QTc proporcional a la concentración. Aunque se desconozcan el mecanismo subyacente y la relevancia para la seguridad de este hallazgo, los médicos deben seguir un criterio clínico cuando valoren la posible prescripción de Rufinamida a pacientes que presenten un riesgo adicional de acortamiento del QTc (por ejemplo síndrome de QT corto congénito o pacientes con una historia familiar de este tipo de síndrome).

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben utilizar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con Saikel. Los médicos deben intentar cerciorarse de que las pacientes utilicen métodos anticonceptivos apropiados, y deben seguir un criterio clínico a la hora de valorar si los anticonceptivos orales y sus dosis son adecuados en función de la situación clínica de cada paciente.

Lactosa

Saikel contiene lactosa, por lo tanto los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Pensamientos suicidas

Se han notificado pensamientos y conductas suicidas en pacientes tratados con antiepilépticos en varias indicaciones. Asimismo, un metaanálisis de ensayos

aleatorizados y controlados con placebo de antiepilépticos ha demostrado un pequeño aumento en el riesgo de pensamientos y conductas suicidas.

Se desconoce el mecanismo de este riesgo y los datos disponibles no descartan la posibilidad de un aumento del riesgo con Rufinamida.

Por lo tanto, se debe vigilar a los pacientes por si presentan signos de pensamientos y conductas suicidas y considerar el tratamiento adecuado. Se debe informar a los pacientes (y cuidadores de los pacientes) que acudan al médico si aparecen pensamientos o conductas suicidas.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Posibilidad de que otros medicamentos afecten a la Rufinamida

Otros antiepilépticos

Las concentraciones de Rufinamida no están sujetas a cambios clínicamente relevantes al coadministrarse con antiepilépticos que se sabe que inducen enzimas.

En pacientes que estén en tratamiento con **Saikel** y en los que se inicie la terapia con valproato, pueden producirse incrementos significativos en las concentraciones plasmáticas de Rufinamida. Los incrementos más pronunciados se observaron en pacientes con bajo peso corporal (<30 kg). Por lo tanto, debe considerarse una reducción de la dosis de **Saikel** en pacientes de <30 kg que inicien la terapia con valproato.

La adición o interrupción de estos medicamentos o el ajuste de la dosis de estos medicamentos durante la terapia con Rufinamida pueden requerir un ajuste de la dosis de Rufinamida.

No se observan cambios significativos en la concentración de Rufinamida tras la coadministración de lamotrigina, topiramato o benzodiazepinas.

Posibilidad de que la Rufinamida afecte a otros medicamentos

Otros antiepilépticos

Las interacciones farmacocinéticas entre la Rufinamida y otros antiepilépticos se han evaluado en pacientes epilépticos utilizando modelos farmacocinéticos poblacionales. La Rufinamida no mostró ningún efecto clínicamente relevante sobre las concentraciones en estado estacionario de carbamazepina, lamotrigina, fenobarbital, topiramato o valproato.

Anticonceptivos orales

La coadministración de Rufinamida 800 mg dos veces al día junto con un anticonceptivo oral combinado (etinilestradiol 35 mcg y noretisterona 1 mg) durante 14 días dio lugar a una reducción media del ABC 0-24 del etinilestradiol del 22% y del ABC 0-24 de la noretisterona del 14%. No se han realizado estudios con otros anticonceptivos orales o implantables. A las mujeres en edad fértil que utilicen anticonceptivos hormonales, se les aconseja el uso de un método anticonceptivo seguro y eficaz adicional.

Enzimas del citocromo P450

La Rufinamida se metaboliza mediante hidrólisis y no se metaboliza de forma notable por las enzimas del citocromo P450. Además, la Rufinamida no inhibe la actividad de las enzimas del citocromo P450. Por lo tanto, es improbable que la Rufinamida produzca interacciones clínicamente significativas por la inhibición del sistema del citocromo P450. Se ha demostrado que la Rufinamida induce la enzima CYP3A4 del citocromo P450, y por lo tanto puede reducir las concentraciones plasmáticas de las sustancias metabolizadas por esta enzima. El efecto fue de pequeño a moderado. La actividad media de CYP3A4, evaluada como el aclaramiento de triazolam, aumentó en un 55% tras 11 días de tratamiento con 400 mg de Rufinamida dos veces al día. La exposición de triazolam se redujo en un 36%. Dosis de Rufinamida más altas pueden dar lugar a una inducción más pronunciada. No se puede descartar la posibilidad de que la Rufinamida

también pueda disminuir la exposición de sustancias metabolizadas por otras enzimas, o transportadas por proteínas transportadoras como la glucoproteína-P.

En los pacientes tratados con sustancias metabolizadas por el sistema enzimático CYP3A4, se recomienda una monitorización cuidadosa durante dos semanas al inicio del tratamiento con Rufinamida o al finalizar el mismo, o después de cualquier cambio relevante en la dosis. Puede ser necesario considerar un ajuste de la dosis del medicamento administrado concomitantemente, especialmente cuando se utilice Rufinamida junto con sustancias con un margen terapéutico estrecho como digoxina o anticoagulantes orales.

Un estudio de interacción específico en sujetos sanos no reveló ninguna influencia de la Rufinamida, a una dosis de 400 mg dos veces al día, sobre la farmacocinética de olanzapina, un sustrato de CYP1A2.

No hay datos disponibles sobre la interacción de la Rufinamida con el alcohol.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Riesgo relacionado en general con la epilepsia y los antiepilépticos:

Se ha demostrado que la prevalencia de malformaciones en la descendencia de mujeres epilépticas, es dos o tres veces mayor que la tasa de aproximadamente el 3% de población general. En la población tratada con politerapia, se ha observado un aumento de las malformaciones; sin embargo, no se ha dilucidado hasta qué punto es responsabilidad del tratamiento y/o de la enfermedad.

Además, no debe interrumpirse una terapia antiepiléptica eficaz, ya que el agravamiento de la enfermedad va en detrimento tanto de la madre como del feto.

Riesgo relacionado a la Rufinamida:

Los estudios en animales no han mostrado efectos teratogénicos aunque sí se observó fetotoxicidad en presencia de toxicidad materna. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. No se dispone de datos clínicos sobre embarazos de riesgo para Rufinamida. Teniendo en cuenta estos datos, Rufinamida no debe utilizarse durante el embarazo salvo que fuese claramente necesario ni en mujeres en edad fértil que no utilicen medidas anticonceptivas.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas durante el tratamiento con Rufinamida. Los médicos deben intentar asegurar que se utilicen anticonceptivos apropiados, y deberán seguir un criterio clínico a la hora de valorar si los anticonceptivos orales o las dosis de los componentes de los anticonceptivos orales son adecuados en función de la situación clínica de cada paciente.

Si las mujeres que reciben tratamiento con Rufinamida planean quedar embarazadas, deberá sopesarse cuidadosamente la indicación de este producto. Durante el embarazo, no debe interrumpirse un tratamiento antiepiléptico eficaz con Rufinamida, ya que el agravamiento de la enfermedad va en detrimento tanto de la madre como del feto.

Lactancia

Se desconoce si la Rufinamida se excreta en la leche materna. Debido a los posibles efectos nocivos para los lactantes, debe evitarse la lactancia durante el tratamiento de la madre con Rufinamida.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

Saikel puede producir mareos, somnolencia y visión borrosa. Dependiendo de la sensibilidad individual, la Rufinamida puede tener una influencia de pequeña a importante en la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias. Debe

informarse a los pacientes que tengan cuidado en aquellas actividades que requieran mucha concentración, por ejemplo, conducir y utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia en estudios de pacientes con diferentes tipos de epilepsia fueron cefalea, mareos, fatiga y somnolencia. Las reacciones adversas más frecuentes y notificadas con una incidencia mayor que con el placebo en pacientes con síndrome de Lennox - Gastaut fueron somnolencia y vómitos. Las reacciones adversas generalmente presentaron una intensidad de leve a moderada. La tasa de interrupción del tratamiento en el síndrome de Lennox - Gastaut debido a las reacciones adversas fue del 8,2% para los pacientes que recibían Rufinamida y del 0% para los pacientes que recibían el placebo. Las reacciones adversas más frecuentes que dieron lugar a la interrupción en el grupo tratado con Rufinamida fueron erupción cutánea y vómitos.

Las reacciones adversas notificadas con una incidencia superior al placebo, durante los ensayos de doble ciego en el síndrome de Lennox - Gastaut o en la población global expuesta a Rufinamida, se enumeran en la siguiente tabla siguiente clasificadas por órganos y en función de la frecuencia.

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes (= 1/10), frecuentes (= 1/100 < 1/10), poco frecuentes (= 1/1000 < 1/100), raras (= 1/10000 < 1/1000).

Clasificación de órganos del sistema	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Infecciones		Neumonía, gripe, nasofaringitis, infección de oído, sinusitis, rinitis.		
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad.	
Trastornos del Metabolismo y de la nutrición		Anorexia, trastorno del apetito, disminución del apetito.		
Trastornos psiquiátricos		Ansiedad, insomnio.		
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia, cefalea, mareos.	Estado epiléptico, convulsión, coordinación anormal, nistagmo, hiperactividad psicomotora, temblores.		
Trastornos oculares		Diplopía, visión borrosa.		

Clasificación de órganos del sistema	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras
Trastornos del oído y del laberinto		Vértigo.		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Epistaxis.		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos.	Dolor del hemiabdomen superior, estreñimiento, dispepsia, diarrea.		
Trastornos hepatobiliares			Aumento de las enzimas hepáticas.	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción cutánea, acné.		
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Dolor de espalda.		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama		Oligomenorrea.		
Trastornos generales	Fatiga.	Trastorno de la marcha.		
Exámenes complementarios		Disminución de peso.		
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		Traumatismo craneal, contusión.		

SOBREDOSIFICACIÓN

Tras una sobredosis aguda, se puede vaciar el estómago mediante lavado gástrico o mediante la inducción de vómitos. No hay ningún antídoto específico para la Rufinamida. El tratamiento debe ser de apoyo y puede incluir la hemodiálisis.

La administración de dosis múltiples de 7200 mg/día no se asoció con signos o síntomas importantes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación 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.



5035



PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos ranurados color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

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

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.
Fecha de última revisión:
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



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.
PAULA F. BORNEVIERA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Saikel
Rufinamida 200 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Lea todo este prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

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

Contenido del prospecto:

1. Qué es Saikel y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Saikel.
3. Cómo usar Saikel.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Saikel.

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, informe a su médico.

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. Solo 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.

Saikel contiene lactosa

Si el médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con el médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo usar Saikel

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

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

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

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 (1/2 comprimido de **Saikel** dos veces por día). 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.

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 (1/2 comprimido de **Saikel** dos veces por día). 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.

Adultos y niños que pesan 30 kg o más

La dosis de inicio normal es de 400 mg al día repartidos en dos tomas (1 comprimido de **Saikel** dos veces por día). 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 comprimidos se debe tomar dos veces al día con agua, por la mañana y por la noche.

Saikel se debe tomar con alimentos. Si tiene dificultades para tragar, puede triturar el comprimido y tomarlo con medio vaso de agua.

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": (011) 4962-6666/2247
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115
- Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: (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 (más de 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 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 cutánea, 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 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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el blister y en la caja. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura no mayor a 30° C. Mantener en su envase original.

6. Información adicional

Composición de Saikel

El principio activo es Rufinamida. Un comprimido de **Saikel** 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; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina; Maltodextrina



5035



Saikel Comprimidos Recubiertos son ranurados de color blanco.

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

Presentaciones: Envases conteniendo 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos ranurados de color blanco.

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.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT
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.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
M.B. 11.747

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017361-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5035, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS BAGO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SAIKEL

Nombre/s genérico/s: RUFINAMIDA

§ Lugar/es de elaboración: CALLE 4 Nº 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. (LABORATORIO BAGO S.A.).

Industria: ARGENTINA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SAIKEL

Clasificación ATC: N03AF03.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO COMO TERAPIA COADYUVANTE EN EL



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

TRATAMIENTO DE LAS CRISIS ASOCIADAS AL SÍNDROME LENNOX-GASTAUT EN
PACIENTES DE 4 AÑOS O MAYORES.

Concentración/es: 200 mg de RUFINAMIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RUFINAMIDA 200 mg

Excipientes: LACTOSA 100 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 7.5 mg,
CARBOXIMETIL ALMIDON 15 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 18 mg,
ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 50 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO
7.5 mg, OPADRY II YS-19-19054 CLEAR 2.5 mg, OPADRY II YS 30-18056 WHITE
22.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 500 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE OPA / AL / PVC / AL

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 90, 100,
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES
CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO
HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 25, 30, 40,
50, 60, 90, 100, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y
ENVASES CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO
HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° 57227,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 07 AGO 2013 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5035**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.