





# Serilon®

## Tolvaptán 15 mg

## Tolvaptán 30 mg

Comprimidos

Venta bajo receta

INDUSTRIA ARGENTINA

### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este texto.

#### CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. ¿Qué es Serilon® y para qué se utiliza?
2. Antes de usar Serilon®.
3. ¿Cómo utilizar Serilon®?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Serilon®?
5. ¿Cómo debo conservar Serilon®?
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. ¿Qué es Serilon® y para qué se utiliza?

Serilon® contiene la sustancia activa Tolvaptán.

Serilon® se utiliza para tratar la **Hiponatremia**. Es un medicamento utilizado en los adultos con insuficiencia cardíaca y ciertos desequilibrios hormonales para aumentar los niveles de sodio bajos en sangre. Serilon® ayuda a aumentar los niveles de sodio en su sangre al eliminar el exceso de agua de su organismo a través de la orina.

Serilon® se utiliza para tratar a adultos con **Poliquistosis Renal Autosómica Dominante (PQRAD)**. Esta enfermedad da lugar al desarrollo de quistes (llenos de líquido) en sus riñones, lo que causa presión sobre los tejidos circundantes y reduce la función renal, llegando incluso a la insuficiencia renal. Serilon® se usa para tratar la PQRAD en adultos con enfermedad renal crónica (ERC) en estadio 1 a 4 con signos de progresión rápida de la enfermedad.

Tolvaptán bloquea el efecto de una hormona que participa en la formación de quistes en los riñones llamada vasopresina. De este modo enlentece el desarrollo de quistes renales en los pacientes con PQRAD, reduce los síntomas y aumenta la producción de orina.

#### 2. Antes de iniciar el tratamiento con Serilon® Ud. debe conocer

**No debe utilizar Serilon®**

**No debe utilizar Serilon®:**

- Si es alérgico a Tolvaptán o a alguno de los demás componentes de este medicamento o si es alérgico a la benzazepina o los derivados de la benzazepina (por ejemplo, benazepril, conivaptán, mesilato de fenoldopam o mirtazapina).
- Si se le ha dicho que tiene unas concentraciones elevadas de enzimas hepáticas en la sangre y que esto impide que reciba tratamiento con Tolvaptán. Si sus riñones no funcionan (no hay producción de orina).
- Si sus riñones no funcionan (no hay producción de orina).
- Si sufre un trastorno asociado a un volumen sanguíneo muy bajo (por ej., deshidratación grave o hemorragia).
- Si tiene un trastorno que aumenta la cantidad de sodio en su sangre.
- Si no siente la sensación de sed o si no puede beber líquidos.
- Si está embarazada.
- Si está dando el pecho (período de lactancia).

#### Hable con su médico antes de recibir Serilon®:

- Si sufre enfermedad hepática.
- Si no puede beber agua suficiente (ver «Beber una cantidad suficiente de agua» más adelante) o si tiene que limitar su ingesta de líquidos.
- Si tiene dificultades para orinar (por ej., tamaño aumentado de la próstata).
- Si presenta una concentración sanguínea de sodio demasiado elevada o demasiado baja.
- Si ha sufrido en el pasado alguna reacción alérgica a benzazepina, Tolvaptán u otros derivados de benzazepina (por ej., benazepril, conivaptán, mesilato de fenoldopam o mirtazapina), a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene diabetes.
- Si se le ha indicado que tiene una concentración elevada de ácido úrico en la sangre (lo que quizás le haya causado gota).
- Si tiene una enfermedad renal avanzada.
- Si planea quedar embarazada. No se sabe si Tolvaptán puede dañar al feto.
- Si está amamantando. No se sabe si Tolvaptán pasa a la leche materna. Su médico decidirá con usted si es conveniente tomar Serilon® o que le de el pecho a su bebé. No debe hacer ambas cosas.
- Si está tomando desmopresina (dDAVP).

#### Hiponatremia:

Tolvaptán puede hacer que el nivel de sodio en su sangre aumente demasiado rápido. Esto podría aumentar el riesgo de una afección grave llamada síndrome de desmielinización osmótica (SDO). SDO puede producir coma o muerte, o síntomas como:

- Dificultad para hablar.
- Problemas para tragar.
- Somnolencia.
- Confusión.
- Cambios de humor.
- Problemas para controlar el movimiento del cuerpo (movimientos involuntarios) y debilidad en los músculos de brazos y piernas.
- Convulsiones.

Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de los síntomas anteriores u otro síntoma nuevo mientras toma Serilon®.

Puede tener mayor riesgo de SDO si:

- Tiene enfermedad hepática.
- Si presenta carencias de nutrientes y vitaminas (desnutrición).
- Tiene nivel muy bajo de sodio en la sangre.
- Ha estado bebiendo grandes cantidades de alcohol durante un período prolongado (alcoholismo crónico).

#### Para disminuir su riesgo de SDO mientras toma Serilon®

El tratamiento debe iniciarse y reiniciarse sólo en un hospital, donde su médico pueda controlar de cerca los niveles de sodio en sangre.

No tome Serilon® si no puede sentir si tiene sed.

Para evitar perder demasiada agua corporal (deshidratación) mientras tome Serilon®, tenga siempre disponible agua para beber. A menos que su médico le indique lo contrario, tome agua siempre que sienta sed.

- Si su médico le indica continuar el tratamiento con Serilon® luego del alta del hospital, es importante que no interrumpa ni tampoco reinicie el tratamiento por su cuenta. Si por algún motivo deja de tomar Serilon®, infórmele inmediatamente a su médico. Es posible que deba volver al hospital para reiniciar el tratamiento.
- Es importante permanecer bajo cuidado médico mientras toma Serilon®. Siga las instrucciones de su médico.

Este medicamento puede hacer que su hígado no funcione correctamente, incluyendo insuficiencia hepática potencialmente fatal. En pacientes que tengan indicado Serilon® como tratamiento de su hiponatremia, no deberán tomar el medicamento por más de 30 días.

Le rogamos que informe a su médico inmediatamente si manifiesta signos que puedan ser indicativos de problemas hepáticos, como:

- vómitos,
- fiebre,
- cansancio,
- pérdida de apetito,
- dolor abdominal,
- orina oscura,
- ictericia (amarilleamiento de la piel o los ojos),
- picazón (prurito) en la piel,
- síndrome pseudogripal (dolor muscular y articular con fiebre).

Durante el tratamiento con este medicamento, su médico le solicitará análisis sanguíneos mensuales para supervisar los cambios que puedan producirse en su función hepática.

#### Beber una cantidad suficiente de agua

Este medicamento produce una pérdida de agua porque aumenta la producción de orina. Esta pérdida de agua puede suponer la aparición de efectos adversos como sequedad bucal y sed o incluso efectos adversos más graves como problemas renales. Por consiguiente, es importante que tenga acceso a agua y que pueda ingerir cantidades suficientes de líquido cuando sienta sed. Antes de acostarse debe beber uno o dos vasos de agua incluso aunque no sienta sed y también debe beber agua después de orinar por la noche. Debe tener especial cuidado si sufre una enfermedad que reduzca la ingesta adecuada de líquidos o si tiene un mayor riesgo de deshidratación, por ejemplo si sufre vómitos o diarrea. Debido al aumento de la producción de orina, también es importante tener siempre cerca un baño.

#### Niños y adolescentes

Serilon® no se recomienda para menores de 18 años. No administre este medicamento a niños y adolescentes (menores de 18 años) porque no se ha estudiado en esta población.

#### Uso de Serilon® con bebidas y alcohol

No tome jugo de pomelo mientras esté tomando este medicamento.

#### Embarazo y lactancia

No tome este medicamento, si está embarazada o dando el pecho.

Las mujeres potencialmente fértiles deben usar métodos anticonceptivos fiables mientras estén siendo tratadas con este medicamento.

En caso de que esté embarazada o si se encuentra en fase de lactancia, o si cree que puede estar embarazada o tiene previsto quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

#### Conducción de vehículos y uso de máquinas

Serilon® puede afectar su capacidad para conducir un automóvil u operar máquinas, algunas personas pueden sentirse mareadas, débiles o cansadas luego de tomar Serilon®. Si presenta estos efectos, no conduzca vehículos ni utilice herramientas o máquinas.

#### Serilon® contiene lactosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

#### Uso de Serilon® con otros medicamentos

Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios. Serilon® y otros medicamentos, pueden afectarse mutuamente.

#### Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de Serilon®:

- amprenavir, atazanavir, darunavir/ritonavir y fosamprenavir (se utilizan para tratar el VIH/SIDA),
- aprepitant (se utiliza para evitar las náuseas y los vómitos en la quimioterapia),
- crizotinib e imatinib (se utilizan para tratar el cáncer),
- ketoconazol, fluconazol o itraconazol (se utilizan para tratar infecciones por hongos),
- antibióticos macrólidos como la eritromicina o la claritromicina,
- verapamilo (se utiliza para tratar las enfermedades del corazón y la hipertensión arterial),
- diltiazem (se utiliza para tratar la hipertensión arterial y el dolor en el pecho).

#### Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de Serilon®:

- fenitoína o carbamazepina (se utilizan para tratar la epilepsia),
- rifampicina, rifabutina o rifapentina (se utilizan para tratar la tuberculosis),
- hipérico (un medicamento tradicional a base de plantas para aliviar el desánimo ligero y la ansiedad leve).

#### Serilon® puede aumentar el efecto de los siguientes medicamentos:

- digoxina (se utiliza para tratar la frecuencia cardíaca irregular y la insuficiencia cardíaca),
- dabigatrán (usado como anticoagulante de la sangre),
- rosuvastatina o pitavastatina (utilizadas para disminuir la concentración de colesterol en la sangre),
- metotrexato (empleado para tratar el cáncer y la artritis),
- ciprofloxacino (un antibiótico),
- sulfasalazina (se utiliza para tratar la enfermedad del intestino irritable o la artritis reumatoide),
- metformina (para el tratamiento de la diabetes).

#### Serilon® puede disminuir el efecto de los siguientes medicamentos:

• análogos de la vasopresina como la desmopresina (utilizada para aumentar los factores de la coagulación sanguínea o para controlar la producción de orina o la incontinencia urinaria).

#### Estos medicamentos pueden afectar a Serilon® o ser afectados por este:

• diuréticos (utilizados para aumentar la producción de orina). Cuando se toman al mismo tiempo que Serilon®, estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de padecer efectos adversos debidos a la pérdida de agua o



pueden causar problemas de riñón.

- diuréticos u otros medicamentos para el tratamiento de la hipertensión. Cuando se toman al mismo tiempo que Serilon®, estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de sufrir bajadas de tensión al ponerse de pie o al incorporarse.

- medicamentos que aumentan el nivel de sodio en la sangre o que contienen grandes cantidades de sal, (por ej, los comprimidos que se disuelven en agua y los que tratan la indigestión). Estos podrían aumentar los efectos de Serilon®. Existe el riesgo de que esto pueda dar lugar a un exceso de sodio en su sangre.

Puede que no suponga un problema el tomar estos medicamentos al mismo tiempo que Serilon®. El médico decidirá qué es lo más conveniente para usted.

### 3. ¿Cómo utilizar Serilon®?

#### Hiponatremia:

- Tome Serilon® según las indicaciones de su médico.

- Tome Serilon® una vez al día.

- Puede tomar Serilon® con o sin alimentos.

- No tome jugo de pomelo durante el tratamiento con Serilon®. Esto podría hacer que los niveles de Serilon® en sangre aumenten demasiado.

Ciertos medicamentos o enfermedades pueden impedir que tome líquido o hacer que pierda mucho fluido corporal (ej. vómitos o diarrea). Si presenta estos problemas, llame inmediatamente a su médico.

#### Poliquistosis Renal Autosómica Dominante:

Solo los médicos especializados en el tratamiento de la PQRAD pueden recetar Serilon®. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### Dosis

La cantidad diaria de Serilon® se debe dividir en dos dosis, una más alta que la otra. La dosis más alta debe tomarla por la mañana al levantarse, al menos 30 minutos antes del desayuno, mientras que la más baja debe tomarse 8 horas más tarde.

Las combinaciones de dosis son:

45 mg + 15 mg

60 mg + 30 mg

90 mg + 30 mg

Normalmente, su tratamiento comenzará con una dosis de 45 mg por la mañana y 15 mg 8 horas más tarde. El médico podrá aumentar gradualmente su dosis hasta una combinación máxima de 90 mg al levantarse y 30 mg 8 horas más tarde. Para determinar cuál es la mejor dosis, el médico comprobará regularmente cómo tolera usted la dosis recetada. Siempre debe tomar la combinación de dosis más alta tolerable que le recete el médico.

Si está tomando otros medicamentos que pueden aumentar los efectos de Serilon®, puede que reciba dosis más bajas. En este caso, puede que el médico le recete los comprimidos de Serilon® con 30 ó 15 mg de Tolvaptán, que deberá tomar una vez al día por la mañana.

#### Forma de administración

Trague los comprimidos sin masticar y acompañados de un vaso de agua.

La dosis de la mañana se debe tomar al menos 30 minutos antes del desayuno. La segunda dosis diaria podrá tomarse con o sin alimentos.

#### Si olvidó tomar Serilon®

Si olvida tomar su medicamento, debe tomar la dosis tan pronto como lo recuerde el mismo día. Si no ha tomado los comprimidos un día, tome la dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis individuales olvidadas.

#### Si interrumpe el tratamiento con Serilon®

Si su médico le indica que interrumpa el tratamiento con Serilon® para la hiponatremia, siga las instrucciones del profesional sobre cómo limitar la cantidad de líquido que debe tomar.

Si interrumpe el tratamiento con este medicamento para la PQRAD, puede que los quistes renales crezcan igual de rápido que antes de empezar el tratamiento con este medicamento. Por consiguiente, solamente debe dejar de tomar este medicamento si nota efectos adversos que requieran una atención médica de urgencia o si así se lo indica su médico.

Si tiene alguna duda acerca del uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

#### Si toma más Serilon® del que debe

En caso de que haya tomado más comprimidos de la dosis recetada, beba agua en abundancia y póngase inmediatamente en contacto con su médico o con el hospital más cercano. Recuerde llevar consigo el

estuche del medicamento para que quede claro qué es lo que ha tomado. Si toma la dosis más alta muy tarde puede que tenga que ir con más frecuencia al baño por la noche.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez. Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Dr. Alejandro Posadas. Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones. Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

### 4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Serilon®?

Al igual que todos los medicamentos, Serilon® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

#### Efectos notificados en el tratamiento de hiponatremia

Tolvaptán podría producir efectos adversos graves incluyendo pérdida de mucho fluido corporal (deshidratación). Informe a su médico si:

- Tiene vómitos o diarrea y no puede beber normalmente.

- Se siente mareado o débil.

Estos pueden ser síntomas de que perdió mucho líquido corporal. Llame inmediatamente a su médico si tiene alguno de estos síntomas.

#### Los efectos secundarios más comunes con Tolvaptán son:

Sed, sequedad bucal, debilidad, constipación, aumento de la frecuencia en la cantidad de orina eliminada, aumento de los niveles de azúcar en sangre.

Estos son algunos de los posibles efectos secundarios de Tolvaptán. Hable con su médico sobre cualquier otro síntoma que le moleste o que no desaparezca mientras tome Serilon®.

#### Efectos adversos notificados en el tratamiento de Poliquistosis Renal Autosómica Dominante

##### Efectos adversos graves:

Si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos, es posible que necesite recibir atención médica urgente. Deje de tomar Serilon® y póngase de inmediato en contacto con un médico o acuda inmediatamente al hospital más próximo si:

- Le cuesta orinar.

- Se le hinchan la cara, los labios o la lengua, siente picazón, una erupción cutánea generalizada o tiene respiración sibilante (pitidos que se producen al respirar) o le cuesta respirar (síntomas de una reacción alérgica).

Serilon® puede hacer que su hígado no funcione correctamente.

Consulte a su médico si aparecen síntomas de náuseas, vómitos, fiebre, cansancio, pérdida de apetito, dolor abdominal, orina oscura, ictericia (amarilleamiento de la piel o los ojos), prurito en la piel o dolor articular y muscular con fiebre.

##### Otros efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- sed (necesidad de ingerir una cantidad excesiva de agua),

- dolor de cabeza,

- mareo,

- diarrea,

- sequedad bucal,

- aumento de la necesidad de orinar, de orinar por la noche o de orinar con mayor frecuencia,

- cansancio,

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas),

- deshidratación,

- concentraciones elevadas de sodio, ácido úrico y azúcar en la sangre,

- gota,

- disminución del apetito,

- dificultad para conciliar el sueño,

- palpitaciones,

- dificultad para respirar,

- dolor de vientre,

- sensación de estar lleno, tener el estómago hinchado o notar molestias en el estómago,

- estreñimiento,

- ardor de estómago,

- función hepática anómala,

- erupción cutánea,

- prurito,

- espasmos musculares,

- debilidad general,

- aumento de las concentraciones de enzimas hepáticas en la sangre,

- pérdida de peso,

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- aumento de la concentración de bilirrubina (una sustancia que puede causar amarilleamiento de la piel o los ojos) en la sangre.

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacciones alérgicas,

- erupción generalizada,

- insuficiencia hepática aguda.

Informe a su médico si tiene un efecto secundario (malestar) que lo afecta o que no desaparece. Para tener más información sobre efectos secundarios pregunte a su médico y pídale consejo.

Si siente que alguno de los efectos secundarios tiene carácter grave, o si no está mencionado en el prospecto, comuníquelo a su médico.

### 5. ¿Cómo debo conservar Serilon®?

Debe conservarse a temperatura ambiente hasta 25°C.

### 6. Contenido del envase e información adicional

#### Composición de Serilon®

- La sustancia activa es Tolvaptán.

- Los otros ingredientes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, indigo carmin laca aluminica.

#### Presentaciones de Serilon®

Serilon® 15 mg se presenta en envase conteniendo 30 comprimidos.

Serilon® 30 mg se presenta en envase conteniendo 28 comprimidos.

#### Información adicional

- Este medicamento es Libre de Gluten.

- "Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp Lactasa o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento."

- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase exterior. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL**

**Este medicamento ha sido prescrito para su condición clínica actual, debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

"Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix S.A. 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página web de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 59.605.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Avenida Gral. Lemos Nº 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | [elea.com](http://www.elea.com)

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Última revisión: Febrero/2022



508892-00 1-ep-ep

**Elea**

