



teva

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS DISPERSABLES

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

¿Qué es Lamotrigina?

Lamotrigina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiepilépticos. Es un medicamento indicado para el tratamiento de la epilepsia.

Las presentaciones de Lamotrigina son las siguientes: Comprimidos dispersables de 25, 50 y 100 mg

¿Cómo debo tomar Lamotrigina?

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

Se administra vía oral.

Los comprimidos se pueden disolver en un poco de agua, o bien, tragarlos enteros con un vaso de agua; tómelo siempre a la misma hora y en la cantidad exacta que le recetó su médico

¿Qué debo hacer si me ocurre alguna molestia mientras tomo Lamotrigina?

Ante cualquier duda sobre alguna molestia no habitual mientras esté en tratamiento, siempre consulte a su médico.

Recomendaciones generales: No consumir durante el embarazo y/o lactancia, sin vigilancia médica. Informe a su médico de todos los medicamentos que esté usando. Mantenga el producto en su envase original, protegido del calor, humedad y alejado de los niños.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y PRESENTACION.

LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS Dispersables 25 mg

Cada comprimido dispersable contiene: Lamotrigina 25 mg

Excipientes: Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, esencia de tutifrutti, aspartamo, magnesio estearato, manitol.

LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS Dispersables 50 mg

Cada comprimido dispersable contiene: Lamotrigina 50 mg

Excipientes: Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, esencia de tutifrutti, aspartamo, magnesio estearato, manitol.

LAMOTRIGINA COMPRIMIDOS Dispersables 100 mg

Cada comprimido dispersable contiene: Lamotrigina 100 mg

Excipientes: Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, esencia de tutifrutti, aspartamo, magnesio estearato, manitol.

INDICACIONES: En adultos:

Indicado para uso como terapia de adición o monoterapia en el tratamiento de la epilepsia, para epilepsias parciales y epilepsias generalizadas, incluyendo convulsiones tónico-clónicas y las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: Su médico necesita saber antes de tomar Lamotrigina:

• Si tiene problemas de riñón

• Si alguna vez ha desarrollado alguna erupción cutánea cuando ha tomado lamotrigina u otros medicamentos para la epilepsia o trastorno bipolar, o si sufre erupciones cutáneas o

insolaciones después de tomar lamotrigina y con exposición al sol o la luz artificial (por ejemplo, en un solarium). Su médico verificará su tratamiento y puede aconsejarle que evite la luz solar

o se proteja frente al sol (por ejemplo, que use una crema de protección solar y/o ropa de protección).

• Si en alguna ocasión ha tenido meningitis después de tomar lamotrigina (lea la descripción de estos síntomas en la sección Reacciones Adversas: Efectos adversos raros).

• Si usted ya está tomando medicamentos que contienen lamotrigina.

Si este es su caso:

Informe a su médico, quien decidirá disminuir su dosis, o determinará que Lamotrigina no es adecuado para usted.

Información importante sobre reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida

Un pequeño número de personas que toman lamotrigina tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel que potencialmente pueden amenazar la vida, las cuales pueden conducir a

problemas más graves si no son tratadas. Estas reacciones pueden incluir síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción farmacológica con eosinofilia y

síntomas sistémicos (DRESS). Es necesario que conozca los síntomas de estas reacciones y que esté pendiente de las mismas mientras esté tomando lamotrigina. Este riesgo puede estar

asociado con una variante genética en personas de origen asiático (principalmente chinos Han y tailandeses). Si usted es de tal origen y se le ha detectado esta variante genética (HLA-B\*

1502), hable con su médico antes de tomar lamotrigina.

Lea la descripción de estos síntomas en la sección de Reacciones Adversas "Reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida: consulte a su médico inmediatamente".

Síndrome de Brugada

El síndrome de Brugada es una enfermedad genética que causa una actividad eléctrica anormal del corazón. Lamotrigina puede dar lugar a anomalías en el electrocardiograma (ECG) que

pueden provocar arritmias (ritmo cardíaco anormal). Consulte a su médico si presenta esta enfermedad.

Linfocitosis hemofagocítica (LHH)

Se han notificado casos de una reacción, rara pero muy grave, del sistema inmunológico en pacientes que toman lamotrigina. Contacte de forma inmediata con su médico o farmacéutico si

presenta alguno de los siguientes síntomas mientras está tomando lamotrigina: fiebre, erupción, síntomas neurológicos (p. ej., espasmos o temblor, estado confusional, alteraciones de la

función cerebral).

Pensamientos de autolesión o suicidio

Los fármacos antiepilépticos se utilizan para tratar diferentes enfermedades, entre ellas la epilepsia y el trastorno bipolar. Las personas con trastorno bipolar pueden haber tenido en alguna

oportunidad ideas de autolesión o suicidio. Si padece trastorno bipolar, puede que tenga más probabilidad de tener estas ideas en las siguientes situaciones:

• Cuando empiece el tratamiento.

• Si ha tenido anteriormente ideas de autolesión o suicidio.

• Si tiene menos de 25 años.

Si tiene pensamientos o experiencias preocupantes, o si nota que se siente peor o que desarrolla nuevos síntomas mientras esté en tratamiento con Lamotrigina:

Consulte a su médico lo antes posible o acérquese al hospital más cercano.

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar, cuidador o a un amigo cercano que puede deprimirse o tener cambios significativos de ánimo, y pedirles que lean este prospecto. Puede

pedirles que le digan si están preocupados por su depresión u otros cambios en su conducta.

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como lamotrigina también han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento

tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Si está tomando Lamotrigina para la epilepsia

En algunos tipos de epilepsia durante el tratamiento con lamotrigina ocasionalmente las crisis pueden empeorar o suceder más a menudo. Algunos pacientes pueden experimentar crisis

graves que pueden causar serios problemas de salud. Si las crisis suceden más a menudo o si experimenta crisis graves mientras está tomando Lamotrigina:

Acuda a un médico inmediatamente.

No se debe administrar Lamotrigina a niños menores de 18 años para el tratamiento del trastorno bipolar. Los medicamentos indicados para el tratamiento de la depresión y de otros

problemas de salud mental aumentan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños y adolescentes menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES: No tome Lamotrigina

• si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a alguno de los demás componentes de Lamotrigina.

Si este es su caso: Informe a su médico, y no tome Lamotrigina.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD: Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

• No debe dejar su tratamiento sin consultarlo con su médico. Esto es particularmente importante si tiene epilepsia.

• El embarazo puede modificar la eficacia del tratamiento con Lamotrigina, por lo que puede necesitar que le hagan un análisis de sangre y le ajusten su dosis.

• Si Lamotrigina se toma durante los 3 primeros meses del embarazo, puede haber un pequeño aumento del riesgo de que se produzcan defectos de nacimiento, incluyendo labio y/o paladar

hendido.

• Puede que su médico le aconseje tomar suplementos de ácido fólico si está planeando quedarse embarazada y también durante el embarazo.

Si está en periodo de lactancia o si planea iniciar un periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento: El principio activo de Lamotrigina pasa a

la leche materna y puede afectar a su bebé. Su médico le comentará los riesgos y beneficios de la lactancia mientras está tomando lamotrigina, y realizará revisiones periódicas a su bebé en el

caso de que decida iniciar la lactancia, ya que puede sufrir somnolencia, erupción o una ganancia de peso escasa. Informe a su médico si observa alguno de estos síntomas en su bebé.



teva

#### INTERACCIONES: Toma de Lamotrigina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos a base de plantas u otros medicamentos adquiridos sin receta.

Su médico necesita saber si está tomando otros medicamentos para el tratamiento de la epilepsia o para problemas de salud mental. Esto es para asegurarse de que toma la dosis correcta de Lamotrigina. Entre estos medicamentos se incluyen:

- oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato o zonisamida, utilizados para el tratamiento de la epilepsia / • litio, olanzapina o aripiprazol, utilizados para el tratamiento de problemas de salud mental / • bupropión, utilizado para el tratamiento de problemas mentales o para dejar de fumar

Informe a su médico si está utilizando alguno de estos medicamentos.

Algunos medicamentos interactúan con lamotrigina o hacen más probable la aparición de efectos adversos. Estos incluyen:

- valproato, utilizado para el tratamiento de la epilepsia y problemas de salud mental / • carbamazepina, utilizado para el tratamiento de la epilepsia y problemas de salud mental
- fenitoína, primidona o fenobarbital, utilizados para el tratamiento de la epilepsia / • risperidona, utilizado para el tratamiento de problemas de salud mental / • rifampicina, que es un antibiótico / • medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)(SIDA (una combinación de lopinavir y ritonavir o atazanavir y ritonavir) / • anticonceptivos hormonales, como la píldora anticonceptiva (ver a continuación).

Informe a su médico si está utilizando, o si empieza o deja de utilizar, cualquiera de estos medicamentos.

Anticonceptivos hormonales (como la píldora anticonceptiva) pueden afectar la forma de actuar de Lamotrigina

Puede que su médico le recomiende que utilice un anticonceptivo hormonal en concreto, o que utilice otro método anticonceptivo distinto, como preservativos, diafragma o el DIU. Si usted está tomando un anticonceptivo hormonal como la píldora anticonceptiva, puede que su médico le pida que se haga análisis de sangre para comprobar la concentración de lamotrigina. Si está utilizando un anticonceptivo hormonal o si planea empezar a usar uno:

Consulte a su médico, ya que él le indicará cuáles son los métodos anticonceptivos más adecuados para usted.

Puede que la administración de lamotrigina modifique la forma de actuar de los anticonceptivos hormonales aunque es poco probable que disminuya su eficacia. Si usted está utilizando un anticonceptivo hormonal, y nota cambios en su ciclo menstrual, como sangrado intermenstrual o pérdida entre menstruaciones:

Informe a su médico. Estos pueden ser signos de que lamotrigina está afectando a la forma de actuar de su anticonceptivo.

#### REACCIONES ADVERSAS: Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida: consulte con su médico inmediatamente.

Un número reducido de personas que toman lamotrigina tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel que potencialmente pueden amenazar su vida, las cuales pueden dar lugar a problemas más graves si no son tratadas.

Es más probable que estos síntomas aparezcan durante los primeros meses del tratamiento con Lamotrigina, especialmente si la dosis inicial es muy alta o si el incremento de la dosis es muy rápido, o si está tomando Lamotrigina con otro medicamento llamado valproato. Algunos de estos síntomas son más frecuentes en los niños, por lo tanto los padres deben de prestarles una atención especial.

Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- erupciones cutáneas o enrojecimiento, que pueden dar lugar a reacciones en la piel que pueden amenazar la vida, incluyendo erupción disseminada con ampollas y descamación de la piel, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), descamación en una zona extensa de la piel (más del 30% de la superficie del cuerpo – necrolisis epidérmica tóxica) o erupción cutánea extensa con afectación del hígado, la sangre y otros órganos del cuerpo (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos también conocida como síndrome de hipersensibilidad (DRESS)) / • úlceras en la boca, la garganta, la nariz o los genitales / • dolor en la boca o tener los ojos rojos o hinchados (conjuntivitis) / • temperatura elevada (fiebre), síntomas parecidos a la gripe o somnolencia (sopor) / • hinchazón alrededor de la cara o inflamación de los ganglios del cuello, axilas o ingles / • sangrado o aparición de moratones de forma inesperada, o que los dedos se vuelvan azulados / • dolor de garganta, o padecer más infecciones de lo normal (como resfriados). / • aumento de los niveles de las enzimas hepática en los análisis de sangre / • aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinófilos) / • nódulos linfáticos agrandados

• afectación de órganos del cuerpo incluyendo el hígado y los riñones.

En muchos casos, estos síntomas pueden ser signos de efectos adversos menos graves. Pero usted debe ser consciente de que potencialmente pueden amenazar la vida y pueden dar lugar a

problemas más graves, como fallo orgánico, si no se tratan. Si nota cualquiera de estos síntomas:

Contacte con un médico inmediatamente. Su médico decidirá si debe realizarse pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, los riñones o la sangre y también puede decirle que interrumpa el tratamiento con Lamotrigina. Si ha desarrollado el síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, su médico le indicará que nunca debe volver a tomar lamotrigina.

Efectos adversos muy frecuentes. Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- dolor de cabeza / • erupción cutánea

Efectos adversos frecuentes. Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- agresividad o irritabilidad / • sensación de sueño o somnolencia / • sensación de mareo / • sacudidas o temblores / • dificultad para dormir (insomnio) / • sentirse agitado / • diarrea
- boca seca / • náuseas o vómitos / • sensación de cansancio / • dolor en la espalda o en las articulaciones, o en otros lugares.

Efectos adversos poco frecuentes. Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- torpeza y pérdida de coordinación (ataxia) / • visión doble o visión borrosa / • disminución de la masa capilar o pérdida inusual del pelo (alopecia). / • erupción cutánea o insolación tras la exposición al sol o a la luz artificial (fotosensibilidad).

Efectos adversos raros. Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- reacción en la piel que puede amenazar la vida (Síndrome de Stevens Johnson) (ver también la información al principio de la sección Reacciones Adversas) / • un conjunto de síntomas que incluyen: fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez de cuello y sensibilidad extrema a la luz brillante. Esto puede ser causado por una inflamación de las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal (meningitis). Estos síntomas desaparecen normalmente cuando se interrumpe el tratamiento. No obstante, si los síntomas continúan o empeoran, contacte con su médico / • movimientos de ojos rápidos e incontrolables (nistagmo) / • picor de ojos, con secreción y legañas en los párpados (conjuntivitis)

Efectos adversos muy raros. Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- una reacción en la piel que puede amenazar la vida (necrólisis epidérmica tóxica) (ver también la información al principio de la sección Reacciones Adversas) / • reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver también la información al principio de la sección Reacciones Adversas) / • temperatura elevada (fiebre) (ver también la información al principio de la sección Reacciones Adversas) / • hinchazón alrededor de la cara (edema) o inflamación de las glándulas del cuello, ingles o axilas (linfadenopatía) (ver también la información al principio de la sección Reacciones Adversas) / • cambios en la función del hígado, que pueden observarse en los análisis de sangre, o fallo hepático (ver también la información al principio de la sección Reacciones Adversas) / • trastorno grave de la coagulación de la sangre, que puede causar sangrado o aparición inesperada de moratones (coagulación intravascular disseminada) (ver también la información al principio de la sección Reacciones Adversas) / • cambios que puedan observarse en los análisis de sangre incluyendo número reducido de glóbulos rojos (anemia), número reducido de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia, agranulocitosis), número reducido de plaquetas (trombocitopenia), número reducido de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia), y una alteración de la médula espinal denominada anemia aplásica / • alucinaciones (escuchar o ver cosas que no están realmente) / • confusión / • sentirse inseguro o con inestabilidad al moverse / • movimientos corporales repetidos y/o sonidos o palabras incontrolables (tics), espasmos musculares incontrolables que afectan a los ojos, cabeza y torso (coreoatetosis), u otros movimientos inusuales como sacudidas, espasmos o rigidez
- en personas con epilepsia, crisis más frecuentes / • en personas que padecen la enfermedad de Parkinson, empeoramiento de los síntomas / • reacción similar al lupus (los síntomas pueden incluir: dolor de espalda o articulaciones los cuales pueden ir algunas veces acompañados de fiebre y/o enfermedad generalizada). / • Linfocitosis hemofagocítica (LHH) (ver sección "Advertencias y Precauciones").

#### Otros efectos adversos

Otros efectos adversos han aparecido en un reducido número de personas, pero su frecuencia exacta es desconocida:

- se han comunicado alteraciones en los huesos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (disminución del espesor de los huesos) y fracturas. Consulte a su médico o farmacéutico si usted está en tratamiento prolongado con antiepilépticos, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides. / • pesadillas. / • disminución de la inmunidad, debido a la reducción en los niveles de anticuerpos llamados inmunoglobulinas en la sangre que ayudan a proteger contra la infección, nódulos o manchas rojizas en la piel (pseudolinfoma).

#### EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCION DE VEHICULOS:

Lamotrigina puede causar mareos y visión doble.

No conduzca ni use máquinas al menos que esté seguro de no sentir estos efectos.

Si tiene epilepsia, consulte a su médico la posibilidad de conducir o usar máquinas.

DOSIS: El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamientos apropiados a su caso particular; no obstante, las dosis usuales recomendadas son:

Adultos: La dosis inicial es de 25 a 100 mg al día.

Dosis usual de mantenimiento, 100-200 mg al día, en 1 ó 2 tomas.

Niños: Solamente a determinar por el médico; generalmente se usa asociado con otras drogas antiepilépticas.

MODO DE EMPLEO: Se administra por vía oral; los comprimidos se pueden disolver en un poco de agua, o bien, tragarlos enteros con un poco de agua.

#### Para disolver el medicamento:

- ponga el comprimido en un vaso que contenga agua suficiente como para cubrir el comprimido entero.
- agítelo para disolver o espere hasta que el comprimido esté totalmente disuelto
- bébalo todo el líquido.
- Añada un poco más de agua al vaso y bébalo para asegurarse de que no queda nada de medicamento en el vaso.



teva

**SOBREDOSIS:** Si toma más Lamotrigina del que debe consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente, si es posible, muéstreles el envase de Lamtrigina. Si toma más Lamotrigina de la que debe puede ser más propenso a tener efectos adversos graves que pueden ser mortales.

Alguien que toma demasiado Lamotrigina puede tener alguno de estos síntomas:

- Movimientos rápidos e incontrolables de ojos (nistagmo)
- torpeza y pérdida de coordinación, afectando al equilibrio (ataxia)
- cambios en el ritmo cardíaco (generalmente detectados con un ECG)
- pérdida de la conciencia o coma

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:** Almacenar a no más de 30°C.

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.  
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

Fabricado por: LABORATORIO CHILE S.A. Camino a Melipilla 9978, Maipú, Región Metropolitana, Chile. Almacenado y distribuido por DHL Supply Chain Chile S.A. Av. Boulevard Poniente N° 1313, edificio 11, módulo 8 y 15, Enea poniente, Pudahuel, Región Metropolitana, Chile.