

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES MASTICABLES 100 mg

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.

Cada comprimido dispersable/masticable contiene:

Lamotrigina 100 mg

Excipientes c.s.: Celulosa microcristalina, manitol, colorante FD&C amarillo N° 6 lake sunset yellow, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra hidrófoba Dióxido de silicio coloidal anhidro, ácido cítrico (anhidro), talco purificado, aspartamo, saborizante de piña dry trusil pineapple asv, estearato de magnesio.

CLASIFICACIÓN

Antiepiléptico.

¿QUÉ ES LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiepilépticos. Se puede utilizar para el tratamiento de dos enfermedades: la epilepsia y el trastorno bipolar.

Como coadyuvante o monoterapia en tratamiento de epilepsia con crisis parciales o generalizadas en mayores de 16 años, incluyendo accesos tónico-clónicos y los asociados con el Síndrome de Lennox-Gastaut. Latrig está indicado como terapia adjunta en el tratamiento de la epilepsia, para crisis parciales y generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas y crisis asociadas con el Síndrome de Lennox-Gastaut. Una vez logrado el control epiléptico durante la terapia adjunta, es posible retirar los fármacos antiepilépticos (FAE) concomitantes y que los pacientes prosigan con la monoterapia con Latrig

~~LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg se utiliza para el tratamiento de la epilepsia porque bloquea las señales en el cerebro que desencadenan crisis epilépticas (ataques).~~

- ~~• En adultos y niños mayores de 13 años de edad, LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la epilepsia. También puede utilizarse junto con otros medicamentos para el tratamiento de las crisis que produce una enfermedad llamada Síndrome de Lennox-Gastaut.~~
- ~~• En niños entre 2 y 12 años de edad, LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg puede utilizarse en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de las mismas enfermedades. También puede utilizarse sin combinar con otros medicamentos para el tratamiento de un tipo de epilepsia llamada crisis de ausencia típicas.~~

~~LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg también se usa para el tratamiento del trastorno bipolar.~~

~~Las personas con trastorno bipolar padecen cambios del estado de ánimo radicales, con períodos de manía (excitación o euforia) alternados con períodos de depresión (tristeza profunda o desesperación). En adultos de 18 años de edad en adelante, LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg puede usarse para prevenir los períodos de depresión que tienen lugar en el trastorno bipolar, bien solo o en combinación con otros medicamentos.~~

ANTES DE TOMAR LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg:**No tome LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg:**

- Si es alérgico (*hipersensible*) a la Lamotrigina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Consulte a su médico o químico farmacéutico antes de empezar a tomar LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg:

- Si tiene algún problema de salud relacionado con el riñón.
- Si en alguna ocasión le ha aparecido una erupción cutánea después de tomar Lamotrigina u otros medicamentos para el trastorno bipolar o la epilepsia.
- Si en alguna ocasión ha tenido meningitis después de tomar Lamotrigina.
- Si ya está tomando medicamentos que contienen Lamotrigina.

Información importante sobre reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida

Un pequeño número de personas que toman LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg 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 este medicamento.

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 ocasión pensamientos de autolesión o suicidio. Si padece trastorno bipolar, puede que tenga más probabilidad de tener estos pensamientos en las siguientes situaciones:

- Cuando empiece el tratamiento
- Si ha tenido anteriormente pensamientos de autolesión o suicidio
- Si tiene menos de 25 años.

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 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 LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg para la epilepsia:

Las crisis en algunos tipos de epilepsia pueden ocasionalmente empeorar o suceder más a menudo mientras esté tomando este medicamento. Algunos pacientes pueden experimentar crisis graves, las cuales pueden causar serios problemas de salud. Si las crisis suceden más a menudo o si experimenta crisis graves mientras esté tomando este medicamento comuníquese a su médico.

No se debe administrar LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg a niños menores de 18 años para el tratamiento del trastorno bipolar. Los medicamentos indicados para el tratamiento de la depresión y otros problemas de salud mental aumentan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg con otros medicamentos

Comunique a su médico o químico farmacéutico que 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 LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg. 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 de salud mental o para dejar de fumar.

Algunos medicamentos interaccionan con LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg o hacen más probable que las personas tengan 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 la Inmunodeficiencia Humana (VIH) (SIDA).
- Anticonceptivos hormonales.

Los anticonceptivos hormonales pueden afectar a la forma de actuar de LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg.

Puede que su médico le recomiende que utilice un anticonceptivo hormonal en concreto o que utilice otro método anticonceptivo distinto, como preservativos, diafragma o DIU. Si está tomando un anticonceptivo hormonal, su médico puede realizarle un análisis de sangre para comprobar los niveles de LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg. Si está utilizando un anticonceptivo hormonal o si planea empezar a usar uno consulte con su médico, ya que él le indicará cuáles son los métodos anticonceptivos más adecuados para usted.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o químico 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 LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg, por lo que puede necesitar que le hagan un análisis de sangre y le ajusten su dosis.
- Si LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg 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 período de lactancia o si planea iniciar un periodo de lactancia, consulte a su médico o químico farmacéutico antes de utilizar este medicamento. 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 este medicamento y realizará revisiones periódicas a su bebé en el caso de que decida iniciar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg puede causar mareos y visión doble. No conduzca ni utilice máquinas a menos que esté seguro de no sentir estos efectos. Si tiene epilepsia, consulte a su médico la posibilidad de conducir o utilizar máquinas.

¿CÓMO TOMAR LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o químico farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o químico farmacéutico.

- **Dosis:**

Puede llevar un tiempo hasta que el médico encuentre la dosis de LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg más apropiada para usted. La dosis que debe tomar dependerá de:

- Su edad
- Si está tomando otros medicamentos
- Si tiene algún problema de hígado o de riñón.

El médico le prescribirá una dosis baja al inicio del tratamiento y, de forma gradual la aumentará durante varias semanas hasta alcanzar la dosis más apropiada para usted. No tome nunca más cantidad de LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg de la que su médico le haya indicado.

Normalmente, la dosis efectiva de LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg para adultos y niños mayores de 13 años de edad, está entre 100 mg y 400 mg al día.

Para niños entre 2 y 12 años de edad, la dosis efectiva depende de su peso corporal, normalmente entre 1 mg y 15 mg por cada kilogramo de peso del niño, hasta una dosis de mantenimiento máxima de 200 mg al día.

No se recomienda el uso de LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg en niños menores de 2 años.

- **Forma de uso y/o vía de administración:**

Tome su dosis de LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg una o dos veces al día, según le haya aconsejado su médico. Puede ser tomado con o sin alimentos. Siempre tome la dosis completa que el médico le ha prescrito.

Su médico puede aconsejarle que empiece o deje de tomar otros medicamentos, dependiendo del problema por el que está siendo tratado y de la forma en que responde al tratamiento.

Los comprimidos de LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg pueden tragarse enteros con un poco de agua, masticarse o añadirles agua para disolverlos.

Masticar el comprimido:

Es posible que, al masticar el comprimido, necesite beber un poco de agua para ayudar a que el comprimido se disuelva en la boca. Después de tragarlo, beba un poco más de agua para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento.

Para disolver el medicamento:

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

- **Si toma más LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg de lo debido:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental contacte con su médico o químico farmacéutico

Si toma más LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg del que debe puede ser más propenso a tener efectos adversos graves que pueden ser mortales.

Algunos síntomas que pueden aparecer:

- Movimientos rápidos e incontrolables de los ojos (*nistagmo*)
- Torpeza y pérdida de coordinación, afectando al equilibrio (*ataxia*)
- Cambios en el ritmo cardíaco (generalmente detectados con un ECG)
- Pérdida de consciencia, convulsiones o coma.

- **Si olvida tomar una dosis de LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.

En caso de olvidar tomar dosis múltiples de LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg pregunte a su médico para que le aconseje cómo empezar el tratamiento de nuevo.

- **Si deja de tomar LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg:**

No deje de tomar este medicamento a no ser que su médico le aconseje hacerlo.

Si está tomando LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg para el tratamiento de la epilepsia:

Para dejar de tomarlo es importante que la dosis se reduzca gradualmente, durante aproximadamente 2 semanas. Si deja de tomar repentinamente este medicamento, puede volver a padecer los síntomas de la epilepsia o puede que la enfermedad empeore.

Si está tomando LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg para el trastorno bipolar:

Este medicamento puede tardar un tiempo en actuar, por lo que es improbable que se sienta mejor de forma inmediata. Si deja de tomar LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg, no necesita reducir su dosis gradualmente. Pero, aún así, antes de interrumpir el tratamiento debe consultar con su médico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida:

Un número reducido de personas que toman LATRIG COMPRIMIDOS DISPERSABLES/MASTICABLES 100 mg tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel que potencialmente pueden amenazar la 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 este medicamento, especialmente si la dosis inicial es muy alta o si el incremento de la dosis es muy rápido, o si está tomándolo en conjunto 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 diseminada 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, garganta, nariz o 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 hepáticas 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 realizarle pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, de los riñones o de la sangre y puede indicarle que interrumpa el tratamiento. Si ha desarrollado el síndrome de Stevens-Johnson o necrolisis epidérmica tóxica, su médico le indicará que nunca más debe volver a tomar Lamotrigina.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes:

- Dolor de cabeza.
- Erupción cutánea.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes:

- Agresividad o irritabilidad.
- Sensación de sueño o somnolencia.
- Sensación de mareo.
- Espasmos o temblores.
- Dificultad para dormir (*insomnio*).
- Sentirse agitado.
- Diarrea.
- Boca seca.
- Náuseas o vómitos.
- Sensación de cansancio.
- Dolor en la espalda, en las articulaciones o en otros lugares.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes:

- Torpeza y pérdida de coordinación (*ataxia*)
- Visión doble o visión borrosa
- Disminución de la masa capilar o pérdida inusual del pelo (*alopecia*).

Efectos adversos raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes:

- Reacción en la piel que puede amenazar la vida (*síndrome de Stevens-Johnson*).
- 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 rápidos e incontrolables de ojos (*nistagmo*)
- picor de ojos, con secreción y legañas en los párpados (*conjuntivitis*).

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes:

- Una reacción en la piel que puede amenazar la vida (*necrosis epidérmica tóxica*)
- Reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
- Temperatura elevada (*fiebre*).
- Hinchazón alrededor de la cara (*edema*) o inflamación de las glándulas del cuello, ingles o axilas (*linfadenopatía*).
- Cambios en la función del hígado, que pueden observarse en los análisis de sangre, o fallo hepático.
- Trastorno grave de la coagulación de la sangre, que puede causar sangrado o aparición inesperada de moratones (*coagulación intravascular diseminada*).
- 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 ósea denominada anemia aplásica.
- Alucinaciones (escuchar o ver cosas que no están realmente).
- Confusión.
- Sentirse inseguro o con inestabilidad al moverse.
- Movimientos corporales 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).

Otros efectos adversos

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

- Se han comunicado alteraciones óseas que incluyen osteopenia y osteoporosis (disminución del espesor del hueso) y fracturas. Consulte con su médico o químico farmacéutico si ha tomado antiepilépticos durante un tiempo prolongado, si tiene un historial de osteoporosis o si toma esteroides.
- Pesadillas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Almacenar en su envase original, en un lugar fresco y seco, a no más de 30°C, protegido de la luz.
- Mantener fuera de la vista y alcance de los niños.
- No utilizar este medicamento después de la fecha de caducidad o expiración indicada en su envase.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN SU ENVASE.

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

OPKO Chile S.A.
Agustinas 640, piso 10. Santiago-Chile
www.opko.cl

Fabricado por EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT. LTD., NO. J-76, M.I.D.C., Tarepur, Boisar, Thane 401506 Maharashtra State, India. **Importado por** OPKO Chile S.A., Agustinas 640, piso 10, Santiago. **Distribuido por** Arama Natural Products Distribuidora Ltda., Av. El Parque N°1307, módulo 10, Núcleo empresarial ENEA, Pudahuel, Santiago.