

## Prospecto: Información para el usuario

### Lamotrigina Mylan 25 mg comprimidos dispersables/masticables EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 o farmacéutico.
- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Lamotrigina Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina Mylan
3. Cómo tomar Lamotrigina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamotrigina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Lamotrigina Mylan y para qué se utiliza

Lamotrigina Mylan pertenece a un grupo de medicamentos denominados *antiepilépticos*. Se puede utilizar para el tratamiento de dos enfermedades: la epilepsia y el trastorno bipolar.

Lamotrigina se utiliza para el tratamiento de la epilepsia porque bloquea las señales en el cerebro que desencadenan convulsiones (ataques).

- En adultos y niños de 13 años de edad en adelante, lamotrigina puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la epilepsia. Lamotrigina también puede utilizarse junto con otros medicamentos para el tratamiento de las convulsiones que produce una enfermedad llamada Síndrome de Lennox-Gastaut.
- En niños entre 2 y 12 años de edad, lamotrigina 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 llamado crisis de ausencia típicas.

Lamotrigina también se usa para el tratamiento del trastorno bipolar.

Personas con trastorno bipolar (antes denominado trastorno maníaco-depresivo) padecen cambios de humor radicales, con periodos de manía (excitación o euforia) alternados con periodos de depresión (tristeza profunda o desesperación). En adultos de 18 años de edad en adelante, lamotrigina puede usarse, para prevenir los periodos de depresión que tienen lugar en el trastorno bipolar bien solo o en combinación con otros medicamentos. No se conoce cómo actúa lamotrigina en el cerebro para tener este efecto.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina Mylan

**No tome Lamotrigina Mylan:**

- **Si es alérgico** a lamotrigina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si este es su caso:

- ➔ Informe a su médico, y no tome lamotrigina.

### Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Lamotrigina Mylan:

- **Si tiene problemas de riñón.**
- **Si ya está tomando medicamentos que contienen lamotrigina.**
- **Si en alguna ocasión ha tenido meningitis después de tomar lamotrigina** (lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto: Efectos adversos raros).
- **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).
- **Si se le ha presentado una erupción cutánea** después de tomar lamotrigina u otros medicamentos para el trastorno bipolar o la epilepsia, 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 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.

- ➔ **Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto “Reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida: consulte a su médico inmediatamente”.**

### Importante estar atento a los síntomas

**Pida inmediatamente ayuda a su médico** si después de empezar a tomar lamotrigina manifiesta alguno de estos síntomas:

- **Irritación en la boca o en los ojos.**
- **Alta temperatura** (fiebre), síntomas parecidos a los de la gripe o somnolencia (sopor).
- **Sangrado o aparición de moratones de forma inesperada**, o los dedos se vuelven azules.
- **Irritación de garganta**, o más infecciones (como resfriados) de lo normal.

Es más probable que estos síntomas se produzcan durante los primeros meses de tratamiento con

lamotrigina, especialmente si empieza el tratamiento con una dosis demasiado elevada o si le aumentan la dosis demasiado rápido; también es más probable que se produzcan si está tomando lamotrigina junto con otro medicamento denominado *valproato*. Los niños tienen más probabilidades que los adultos de padecer estos efectos adversos.

Si no se tratan los síntomas enumerados en la lista anterior pueden convertirse en problemas más graves, como fallo orgánico (fallo de los órganos) o una enfermedad muy grave de la piel.

Se han descrito erupciones cutáneas graves potencialmente mortales como Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) con el uso de lamotrigina. Aparecen inicialmente en el tronco manchas rojas o parches circulares a menudo con ampollas en el centro.

Otros signos adicionales son úlceras en la boca, garganta, nariz y genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados).

Estas erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente a menudo van acompañadas por síntomas gripales. La erupción puede progresar a formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El mayor riesgo para la aparición de estos síntomas es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si ha desarrollado Síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de lamotrigina, no debe retomar este medicamento en ningún momento.

Si usted nota cualquiera de estos síntomas:

➔ **Acuda a un médico inmediatamente** y dígale que está tomando este medicamento. Su médico decidirá si debe realizarse pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, el riñón o la sangre, y puede aconsejarle dejar de tomar lamotrigina.

### **Ideas 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 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 acuda al hospital más cercano.

**Puede ser útil para 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 convulsiones pueden empeorar o suceder más a menudo. Algunos pacientes pueden experimentar convulsiones graves que pueden causarles problemas de salud graves. Si nota que padece convulsiones más a menudo o si experimenta convulsiones 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 mentales aumentan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Lamotrigina Mylan**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Si está utilizando ciertos medicamentos, puede que su médico necesite comprobar la dosis de lamotrigina. Estos incluyen:

- Oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato o zonisamida, indicados para el tratamiento de la epilepsia.
  - Litio, olanzapina o aripiprazol, indicados para el tratamiento de problemas de salud mental.
  - Bupropión, indicado 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, indicado para el tratamiento de la epilepsia y problemas de salud mental.
  - Carbamazepina, indicado para el tratamiento de la epilepsia y problemas de salud mental.
  - Fenitoína, primidona o fenobarbital, indicados para el tratamiento de la epilepsia.
  - Olanzapina, indicado para el tratamiento de problemas de salud mental.
  - Risperidona, indicado para el tratamiento de problemas de salud mental.
  - Rifampicina, que es un antibiótico.
  - Medicamentos indicados para el tratamiento de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) (SIDA) (combinación de lopinavir/ritonavir o atazanavir/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 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 pensando en empezar a usar un anticonceptivo hormonal:

➔ Informe 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 no es probable que disminuya su eficacia. Si está utilizando un anticonceptivo

hormonal, y padece cambios en su ciclo menstrual, como hemorragias intermenstruales o manchado entre los periodos:

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe suspender el tratamiento para la epilepsia mientras esté embarazada. Sin embargo, hay un mayor riesgo de que se produzcan defectos de nacimiento en aquellos recién nacidos cuyas madres tomaron lamotrigina durante el primer trimestre del embarazo. Estos defectos incluyen hendidura labial o palatina. Puede que su médico le aconseje tomar suplementos de ácido fólico si está planeando quedarse embarazada y también durante el embarazo.

El embarazo puede modificar la eficacia del tratamiento con lamotrigina, por lo que puede que el médico le pida que se haga un análisis de sangre para comprobar los niveles de lamotrigina, y poder así ajustar su dosis.

Si está en periodo de lactancia o si planea iniciar un período de lactancia, consulte a su médico o 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 lamotrigina. En el caso de que decida iniciar la lactancia, el médico hará revisiones a su bebé de vez en cuando, 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.

### **Conducción y uso de máquinas**

Lamotrigina puede causar mareos y visión doble.

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

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

### **Lamotrigina Mylan contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Lamotrigina Mylan**

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

### **Qué dosis de lamotrigina tomar**

Puede llevar un tiempo hasta que el médico encuentre la dosis de lamotrigina más apropiada para usted. La dosis que debe tomar dependerá de:

- Su edad
- Si está tomando lamotrigina junto con otros medicamentos
- Si tiene problemas de hígado o de riñón.

El médico le pedirá que comience el tratamiento con una dosis baja, y de forma gradual, irá aumentando la

dosis hasta alcanzar la más apropiada para usted (llamada dosis efectiva). No tome nunca más cantidad de lamotrigina de la que su médico le haya prescrito.

La dosis recomendada de lamotrigina para adultos y niños con más de 13 años está entre 100 mg y 400 mg al día.

Para niños entre 2 y 12 años, la dosis recomendada 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 lamotrigina en niños menores de 2 años.

### **Cómo tomar la dosis de lamotrigina**

Tome su dosis de lamotrigina una o dos veces al día, según le haya aconsejado el médico. Puede tomarlo con o sin alimentos.

- **Siempre tome la dosis completa** que el médico le ha prescrito. Nunca tome parte del comprimido.

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

Tome los comprimidos dispersables/masticables de lamotrigina tragándolos enteros con un poco de agua, o disolviéndolos en agua.

### **Si mastica 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 tragar, beba un poco más de agua para asegurarse que ha tomado todo el medicamento.

### **Para disolver el medicamento (hacer un medicamento líquido):**

- Ponga el comprimido en un vaso que como mínimo contenga agua suficiente para cubrir el comprimido completamente.
- Agite para disolver, o espere durante un minuto, 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 ha tomado todo el medicamento.

### **Si toma más Lamotrigina Mylan del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono:91 5620420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si toma más lamotrigina del que debe puede ser más propenso a tener efectos adversos graves que pueden ser mortales.

Alguien que haya tomado demasiada 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 conciencia, convulsiones o coma.

### **Si olvidó tomar Lamotrigina Mylan**

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 lamotrigina:

Pregunte a su médico para que le aconseje cómo empezar el tratamiento de nuevo. Es importante que haga esto.

#### **No deje de tomar lamotrigina sin que su médico se lo indique**

Debe tomar lamotrigina durante todo el tiempo que su médico le recomiende. No suspenda el tratamiento hasta que su médico se lo indique.

#### **Si está tomando lamotrigina para el tratamiento de la epilepsia**

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

#### **Si está tomando lamotrigina para el trastorno bipolar**

Lamotrigina puede tardar un tiempo en actuar, por lo que es improbable que se sienta mejor de forma inmediata. Para dejar de tomar lamotrigina, no necesita reducir la dosis gradualmente. Pero, aun así, antes de interrumpir el tratamiento con lamotrigina, debe consultar con su médico.

#### **4. 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 a su médico inmediatamente.**

Un número reducido de personas que toman lamotrigina tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves. Si no se tratan, estas reacciones pueden agravarse, e incluso llegar a ser mortales.

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 o enrojecimiento en la piel**, 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 – *necrólisis 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.**
- **Alta temperatura** (fiebre), síntomas parecidos a la gripe o somnolencia (sopor).
- **Dolor en la boca o tener los ojos rojos o hinchados** (conjuntivitis).
- **Hinchazón de cara o inflamación** de las glándulas del cuello, axilas e 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 son 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 con lamotrigina. Si ha desarrollado el síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, su médico le indicará que nunca más debe volver a tomar lamotrigina.

**Linfocitosis hemofagocítica (LHH)** (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina Mylan).

**Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Erupción en la piel.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- 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 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)

- Picor de ojos, con secreción y legañas en los párpados (*conjuntivitis*).
- Enfermedad rara de la piel, en la que se producen ampollas graves y sangrado en los labios, ojos, boca, nariz y área genital (*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*).

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Alucinaciones (escuchar o ver cosas que no están realmente).
- Confusión o agitación.
- Sentir temblor o inestabilidad al moverse.
- Movimientos corporales incontrolables (*tics*), espasmos musculares que afectan a los ojos, cabeza y torso (*coreoatetosis*), u otros movimientos inusuales como sacudidas, espasmos o agarrotamientos.
- Reacción grave en la piel, esta reacción empieza con la aparición de una zona enrojecida dolorosa, posteriormente aparecen grandes ampollas y finalmente, estas ampollas se descaman en capas de piel

(*Síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica*) (ver también la información al principio de la sección 4).

- Reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS).
- En personas que ya han tenido epilepsia, que las convulsiones ocurran con más frecuencia.
- 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 4).
- 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.
- Alteración en la coagulación de la sangre, que puede causar sangrado o aparición inesperada de moratones (*coagulación intravascular diseminada*) (ver también la información al principio de la sección 4).
- Temperatura alta (*fiebre*) (ver también la información al principio de la sección 4).
- 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 4).
- 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 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina Mylan). 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.

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

- Trastorno de los ganglios linfáticos.
- Inflamación de las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal (meningitis aséptica).

**Se han notificado casos de trastornos óseos como la osteopenia y osteoporosis (adelgazamiento de los huesos) y fracturas óseas. Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos antiepilépticos durante largos periodos de tiempo, tiene un historial de osteoporosis o toma esteroides.**

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de posibles efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Lamotrigina Mylan**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o el blíster, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No necesita condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Lamotrigina Mylan**

El principio activo es lamotrigina. Cada comprimido dispersable/masticable contiene 25 mg de lamotrigina.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460I), manitol (E421), carboximetil almidón de sodio de patata, sílice coloidal anhidra, aroma de grosella negra, estearato de magnesio (E470B), povidona y sacarina de sodio (E954).

### **Aspecto del producto y contenido del envase de Lamotrigina Mylan**

Lamotrigina Mylan 25 mg se presenta en forma de comprimidos redondos blancos a blanquecinos con el borde biselado. En una cara tienen grabado LY sobre el número 25.

Cada envase contiene blísteres de 21, 42 o 56 comprimidos.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

#### **Responsable de la fabricación**

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories Ltd.

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road, Dublin 13

Irlanda

o

Mylan Hungary Kft

Mylan utca 1

2900 Komárom

Hungría

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** febrero 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>