

Prospecto: Información para el usuario
Lamotrigina Kern Pharma 50 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 de enfermedad 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 Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina Kern Pharma
3. Cómo tomar Lamotrigina Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamotrigina Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lamotrigina Kern Pharma y para qué se utiliza

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

Lamotrigina Kern Pharma 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 Kern Pharma también se usa para el tratamiento del trastorno bipolar. Personas con trastorno bipolar (antes denominado trastorno maníaco-depresivo) padecen cambios de humor 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, Lamotrigina Kern Pharma puede usarse para prevenir los períodos 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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina Kern Pharma

No tome Lamotrigina Kern Pharma

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (mencionados en la sección 6).

Si este es su caso:

- Comuníquesele a su médico, y no tome este medicamento.

Advertencias y precauciones

Antes de tomar lamotrigina, su médico necesita saber:

- Si tiene problemas de riñón.
- Si alguna vez ha desarrollado alguna erupción cutánea cuando ha tomado lamotrigina u otros medicamentos para la epilepsia.
- Si usted ya está tomando medicamentos que contienen lamotrigina.
- Si se le ha presentado una erupción cutánea después de tomar lamotrigina u otras medicinas 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:

- Comuníquesele al médico, quien decidirá disminuir su dosis, o determinará que lamotrigina no es adecuada para usted.

Importante estar atento a los síntomas:

Pida inmediatamente ayuda a su médico si después de empezar a tomar este medicamento manifiesta alguno

de estos síntomas:

- Reacción en la piel, como enrojecimiento o erupciones.
- Irritación en la boca o en los ojos.
- Alta temperatura (fiebre), síntomas parecidos a los de la gripe o somnolencia (sopor).
- Hinchazón alrededor de la cara o inflamación de las glándulas del cuello, axilas e ingles.
- 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 usted empieza en tratamiento con una dosis demasiado elevada o si le aumentan la dosis demasiado rápido; también es más probable que se produzcan si está tomando este medicamento 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 que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de lamotrigina, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.

Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).

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

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

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.

Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de lamotrigina, no debe utilizar lamotrigina de nuevo en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar lamotrigina, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento. Su médico decidirá si debe realizarse pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, el riñón o la sangre.

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 acérquese al hospital más cercano.

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 usted está tomando Lamotrigina Kern Pharma 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 este medicamento:

- 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.

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).

Embarazo y lactancia

Si está en período de lactancia o si planea iniciar la lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El principio activo de Lamotrigina Kern Pharma 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.

Uso de Lamotrigina Kern Pharma con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

- oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato o zonisamida, indicados para el tratamiento de la epilepsia
- litio, indicado 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. Éstos 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 fenobarbitona, 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
- una combinación de lopinavir y ritonavir, indicado para el tratamiento de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)(SIDA)
- anticonceptivos hormonales, como la Píldora (*ver a continuación*).

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

Los anticonceptivos hormonales (como la Píldora) pueden afectar la forma de actuar de este medicamento. 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, 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 usted está utilizando un anticonceptivo hormonal, y padece cambios en su ciclo menstrual, como hemorragias intermenstruales o manchado entre los períodos:

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

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico 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 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.

- Consulte con su médico si está en período de lactancia o si planea iniciar un periodo de lactancia: el principio activo (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. En el caso de que decida iniciar la lactancia, el médico hará revisiones a su bebé de vez en cuando.

Conducción y uso de máquinas

Lamotrigina puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Lamotrigina Kern Pharma contiene sorbitol

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

Lamotrigina Kern Pharma contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,41 mg (0,018 mmol) de sodio por cada 50 mg.

3. Cómo tomar Lamotrigina Kern Pharma

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.

Qué dosis de Lamotrigina Kern Pharma 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.

Normalmente, la dosis efectiva de lamotrigina para adultos y niños con más de 12 años 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 un máximo de 400 mg diarios.

Cómo tomar la dosis de Lamotrigina Kern Pharma:

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 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 más de agua para ayudar a que el comprimido se disuelva en la boca. Después de tragarlo, deba un poco más de agua para asegurarse de 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 Kern Pharma del que debiera

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Alguien que toma demasiada lamotrigina puede tener alguno de estos síntomas:

- movimientos rápidos e incontrolables de ojos (nistagmo)
- torpeza y pérdida de coordinación, afectando al equilibrio (ataxia)
- pérdida de conciencia o coma

Si olvidó tomar Lamotrigina Kern Pharma

No tome un comprimido extra o una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si no ha tomado una dosis de lamotrigina:

- Pregunte a su médico para que le explique cómo empezar otra vez el tratamiento. Es importante que haga esto.

No deje de tomar Lamotrigina Kern Pharma sin que su médico se lo indique.

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

Si usted está tomando Lamotrigina Kern Pharma para el tratamiento de la epilepsia:

Para dejar de tomar este medicamento, 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 usted está tomando Lamotrigina Kern Pharma para el trastorno bipolar:

Este medicamento 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 aún así, antes de interrumpir el tratamiento con este medicamento, debe consultar con su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves: consulte con su médico inmediatamente.

Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2)

Frecuencia: Muy raras

En muchos casos, estos síntomas pueden ser signos de efectos adversos menos graves. Pero usted debe ser consciente de que son potencialmente graves. Si usted padece cualquiera de estos síntomas:

- Acuda a un médico inmediatamente. Su médico decidirá si debe realizarle pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, los riñones o la sangre y también puede decirle que interrumpa el tratamiento con lamotrigina.

Efectos adversos muy frecuentes:

Éstos afectan a más de 1 de cada 10 personas:

- dolor de cabeza
- sensación de mareo
- sensación de sueño o somnolencia

- torpeza y pérdida de coordinación (*ataxia*)
- visión doble o visión borrosa
- náuseas o vómitos
- erupción en la piel

Efectos adversos frecuentes:

Éstos afectan hasta 1 de cada 10 personas:

- agresividad o irritabilidad
- movimientos de ojos rápidos e incontrolables (*nistagmo*)
- espasmos o temblores
- dificultad para dormir
- diarrea
- boca seca
- cansancio
- dolor en la espalda o en las articulaciones, o en otros lugares

Efectos adversos poco frecuentes:

Éstos pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas:

- erupción cutánea o insolación tras la exposición al sol o a la luz artificial (fotosensibilidad)

Efectos adversos raros:

Éstos afectan 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*)

Efectos adversos muy raros:

Éstos afectan 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 repetidos y/o sonidos o palabras 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 (*necrolisis epidérmica tóxica*)
- 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
- 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*)
- temperatura alta (*fiebre*)
- hinchazón alrededor de la cara (*edema*) o inflamación de las glándulas del cuello, ingles o axilas (*linfadenopatía*)
- en personas que padecen la enfermedad de Parkinson, empeoramiento de los síntomas
- linfohistiocitosis hemofagocítica (LHH) (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina).
- 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.

Otros efectos adversos

- nódulos o manchas rojizas en la piel (pseudolinfoma).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lamotrigina Kern Pharma

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 blister, envase o frasco, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 Kern Pharma comprimidos dispersables/masticables

El principio activo es lamotrigina. Cada comprimido dispersable/masticable contiene 50 mg de lamotrigina.

Los demás componentes son: sorbitol carbonato cálcico (E-420i), celulosa microcristalina silicificada [celulosa microcristalina (E-460i) y sílice coloidal anhidra], crospovidona, almidón de maíz, talco (E-553b), sabor a grosella, sacarina sódica (E-954ii), sílice coloidal anhidra y estearilfumarato sódico (E-470a).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos son blancos o blanquecinos, con forma cuadrangular modificada, grabado con “L” y “50” en una cara y planos por la otra.

Cada envase contiene 42 ó 56 comprimidos dispersables/masticables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S. L.

C/Venus 72 – Pol. Ind. Colón II,

08228 Terrassa (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023

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

