

Prospecto: información para el usuario

Lamotrigina Aurobindo 5 mg comprimidos masticables/dispersables 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 Aurobindo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina Aurobindo
3. Cómo tomar Lamotrigina Aurobindo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamotrigina Aurobindo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lamotrigina Aurobindo y para qué se utiliza

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

Lamotrigina Aurobindo 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 Aurobindo puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la epilepsia. Lamotrigina Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo en el cerebro para tener este efecto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina Aurobindo

No tome Lamotrigina Aurobindo:

- **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:

➔ **Comuníquesele a su médico**, y no tome Lamotrigina Aurobindo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lamotrigina Aurobindo:

- **Si tiene algún problema de riñón.**
- **Si alguna vez ha desarrollado alguna erupción cutánea** cuando ha tomado lamotrigina u otros medicamentos para el trastorno bipolar o la epilepsia.
- **Si en alguna ocasión ha tenido meningitis después de tomar lamotrigina** (lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto: Otros efectos adversos).
- **Si ya está tomando medicamentos que contienen lamotrigina.**
- **Si padece una enfermedad llamada 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).

Si este es su caso:

➔ **Comuníquesele al médico**, quien decidirá disminuir su dosis, o determinará que Lamotrigina Aurobindo no es adecuado para usted.

Información importante sobre reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida

Un pequeño número de personas que toman Lamotrigina Aurobindo 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 Aurobindo.

➔ **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*”.

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 ocasión pensamientos 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 pensamientos 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 Aurobindo:

➔ **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 Aurobindo 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 Aurobindo para la epilepsia

En algunos tipos de epilepsia durante el tratamiento con Lamotrigina Aurobindo 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 Aurobindo:

➔ **Acuda a un médico inmediatamente.**

No se debe administrar Lamotrigina Aurobindo 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.

Uso de Lamotrigina Aurobindo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o las plantas medicinales.

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 Aurobindo. Estos incluyen:

- **oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato o zonisamida**, utilizados para el tratamiento de la **epilepsia**,
- **litio**, utilizado 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 Aurobindo 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**, indicado para el tratamiento de la **epilepsia y problemas de salud mental**
- **fenitoína, primidona o fenobarbitona**, utilizados para el tratamiento de la **epilepsia**
- **olanzapina**, utilizado para el tratamiento de **problemas de salud mental**
- **risperidona**, utilizado para el tratamiento de **problemas de salud mental**
- **rifampicina**, que es un **antibiótico**
- una combinación de **lopinavir y ritonavir o atazanavir y ritonavir**, utilizados 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 Lamotrigina Aurobindo

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 Aurobindo. Si está utilizando o 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 Aurobindo 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 Aurobindo está afectando a la forma de actuar de su anticonceptivo.

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.**

- **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 Aurobindo, por lo que puede necesitar que le hagan un análisis de sangre y le ajusten su dosis.
- Si Lamotrigina Aurobindo 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.

➔ **Consulte con su médico o farmacéutico si está en período de lactancia o si planea iniciar un periodo de lactancia.**

El principio activo de Lamotrigina Aurobindo 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 Aurobindo. 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 Aurobindo puede causar mareos y visión doble.

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

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

3. Cómo tomar Lamotrigina Aurobindo

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

Qué dosis de Lamotrigina Aurobindo tomar

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

- su edad
- si está tomando Lamotrigina Aurobindo 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 Aurobindo de la que su médico le haya prescrito.**

Normalmente, la dosis efectiva de Lamotrigina Aurobindo 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 una dosis de mantenimiento máxima de 200 mg al día.

No se recomienda el uso de Lamotrigina Aurobindo en niños menores de 2 años.

Cómo tomar la dosis de Lamotrigina Aurobindo

Tome su dosis de Lamotrigina Aurobindo 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.

Los comprimidos masticables/dispersables de Lamotrigina Aurobindo 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 comprimido:

- 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 Aurobindo del que debe

Si alguien toma demasiado Lamotrigina Aurobindo:

- ➔ En caso de sobredosis o ingestión 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.

Si toma más Lamotrigina Aurobindo de la que debe puede ser más propenso a tener efectos adversos graves que pueden ser mortales.

Alguien que toma demasiada Lamotrigina Aurobindo 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 cardiaco (generalmente detectados con un ECG)
- pérdida de conciencia, convulsiones o coma

Si olvidó tomar Lamotrigina Aurobindo

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

Si no ha tomado una dosis de Lamotrigina Aurobindo:

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

No deje de tomar Lamotrigina Aurobindo sin que su médico se lo indique

Debe tomar Lamotrigina Aurobindo 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 Aurobindo para el tratamiento de la epilepsia

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

Si usted está tomando Lamotrigina Aurobindo para el trastorno bipolar

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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

Un número reducido de personas que toman Lamotrigina Aurobindo 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 Aurobindo, especialmente si la dosis inicial es muy alta o si el incremento de la dosis es muy rápido, o si está tomando Lamotrigina Aurobindo 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 piel descamada, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson), descamación de la piel extendida (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)
- **úlceras en la boca, la garganta, la nariz o los genitales**
- **dolor en la boca o tener los ojos rojos o hinchados** (conjuntivitis)
- **alta temperatura** (fiebre), síntomas parecidos a la gripe o somnolencia (sopor)
- **hinchazón de cara o inflamación** de las glándulas de 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 potencialmente pueden amenazar la vida y pueden dar lugar a problemas más graves**, como fallo orgánico, si no se tratan. 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 Aurobindo. Si ha desarrollado síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, su médico le indicará que nunca debe volver a tomar lamotrigina.

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

Efectos adversos muy frecuentes

Estos afectan a **más de 1 de cada 10** personas:

- dolor de cabeza
- erupción cutánea

Efectos adversos frecuentes

Estos afectan **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).

Efectos adversos raros

Estos 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*) (*ver también la información al principio de la sección 4*)
- 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*)

Efectos adversos muy raros

Estos afectan **hasta 1 de cada 10.000** personas:

- alucinaciones (escuchar o ver cosas que no están realmente)
- confusión
- 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 que puede amenazar la vida; 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 (*necrólisis epidérmica tóxica*) (*ver también la información al principio de la sección 4*)
- reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (*ver también la información al principio de la sección 4*)
- 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 Aurobindo*)

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 farmacéutico si ha tomado antiepilépticos durante un tiempo prolongado, si tiene un historial de osteoporosis o si 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

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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 Aurobindo

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

No utilice Lamotrigina Aurobindo después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lamotrigina Aurobindo

- El principio activo es lamotrigina. Cada comprimido dispersable contiene 5 mg de lamotrigina.
- Los demás componentes son: Celulosa microcristalina, carbonato de magnesio pesado, polacrilina potásica, sucralosa, povidona (K30), estearato de magnesio, sabor grosella (maltodextrina, sabores artificiales, triacetina, alcohol bencílico, ácido acético, color caramelo).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido masticable/dispersable.

5 mg comprimidos masticables/dispersables:

Comprimidos sin recubrir con forma de cápsula, de color blanco a blanquecino, con una “H” grabada en una cara y el número “81” en la otra.

Blister PVC/Aclar/Aluminio

Envases de 56 comprimidos masticables/dispersables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla, 11 – 4º A

28001 Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

teléfono: ++ 356 2165 3761/356 2229 4000

o

Milpharm Limited

Ares, Odyssey Business Park,

West End Road, South Ruislip

HA4 6QD, Reino Unido

Teléfono: ++44 20 8845 8811

Fax: ++44 20 8845 8795

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2020

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