

## Prospecto: información para el usuario

### Lamotrigina Stada 200 mg comprimidos 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 Stada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina Stada
3. Cómo tomar Lamotrigina Stada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamotrigina Stada
6. Contenido del envase e información adicional

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

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

**Lamotrigina Stada 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 típica.

#### Lamotrigina Stada 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 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 Stada

##### NO tome Lamotrigina Stada:

- Si es alérgico a la 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.

##### Advertencias y precauciones

**Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar tomar lamotrigina.**

- **si tiene algún problema de riñón.**
- **si alguna vez ha desarrollado alguna erupción cutánea** después de tomar lamotrigina u otros medicamentos para el trastorno bipolar o la epilepsia o si experimenta una erupción o quemaduras solares después de tomar lamotrigina y haber estado expuesto al sol o luz artificial (por ejemplo, solárium). Su médico comprobará su tratamiento y puede aconsejarle que evite la luz solar o que se proteja del sol (por ejemplo, el uso de un protector solar y / o ropa protectora).
- **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*)
- **Si usted ya está tomando medicamentos que contienen lamotrigina.**

Si este es su caso:

→ **Comuníquese al médico**, quien decidirá disminuir la dosis, o determinará que lamotrigina no es adecuado para usted.

### **Información importante sobre reacciones potencialmente mortales**

Un pequeño número de personas que tomaron lamotrigina desarrollaron una reacción alérgica o reacción cutánea potencialmente mortal que puede conllevar problemas graves si no se trata. 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 usted conozca los síntomas que debe tener en cuenta mientras está tomando lamotrigina.

→ **Lea la descripción de estos síntomas en el apartado 4 de este prospecto** “*Reacciones potencialmente mortales: obtenga ayuda médica de inmediato*”

### **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.**

**Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar, cuidador o a un amigo cercano que puede deprimirse o tener cambios significativos de ánimo, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si están preocupados por su depresión u otros cambios en su conducta.**

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como lamotrigina también han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

### **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 usted está tomando Lamotrigina Stada 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 Stada**

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

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

- **oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato o zonisamida**, indicados para el tratamiento de la **epilepsia**
  - **litio, olanzapina o aripiprazol** 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 que las personas tengan 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 fenobarbitona**, indicados para el tratamiento de la **epilepsia**
  - **risperidona**, indicado para el tratamiento de **problemas de salud mental**
  - **rifampicina**, que es un **antibiótico**
  - medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por el **Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)(SIDA)** (una combinación de lopinavir y ritonavir o atazanavir y ritonavir)
  - **anticonceptivos hormonales**, como la **Píldora** (*ver a continuación*).
- **Informe a su médico** si está utilizando cualquiera de estos medicamentos, o si empieza o deja de utilizarlos.

### **Anticonceptivos Hormonales (como la Píldora) puede afectar la forma de actuar de Lamotrigina Stada**

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 usted está utilizando un anticonceptivo hormonal o si usted está pensando en empezar a usar uno:

→ **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, 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 sin consultarlo con su médico. Esto es particularmente importante si tiene epilepsia.
- El embarazo puede modificar la eficacia del tratamiento con lamotrigina, por lo que puede necesitar que le hagan un análisis de sangre y le ajusten su dosis.
- Si lamotrigina se toma durante los 3 primeros meses del embarazo, puede haber un pequeño aumento del riesgo de que se produzcan defectos de nacimiento incluyendo 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.

→ **Si está en período de lactancia o si planea iniciar un período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.** El principio activo de Lamotrigina Stada 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 Stada 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.**

## Lamotrigina Stada contiene sodio

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

## 3. Cómo tomar Lamotrigina Stada

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 Stada 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 algún problema de hígado o de riñón

El médico le prescribirá una dosis baja al inicio del tratamiento y, de forma gradual, aumentará la dosis durante varias semanas hasta alcanzar la más apropiada para usted (llamada *dosis efectiva*). **No tome nunca más cantidad de Lamotrigina Stada 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 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 diarios.

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

## Cómo tomar la dosis de Lamotrigina Stada

Tome su dosis de lamotrigina una o dos veces al día, según le haya aconsejado el médico. Pueden ser tomados 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 dispersables de lamotrigina pueden tanto ser tragados enteros con un poco de agua, masticados o mezclados con agua para hacer un medicamento líquido.

### **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 (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 no queda nada del medicamento en el vaso.

### **Si toma más Lamotrigina Stada de la que debe**

→ **Consulte con su médico o al centro hospitalario de urgencias más cercano inmediatamente o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420.** Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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

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*)
- cambios en el ritmo cardíaco (generalmente detectados con un ECG)
- pérdida de conciencia, ataques (convulsiones) o coma

### **Si olvidó tomar una dosis de Lamotrigina Stada**

No tome comprimidos extra para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual. En caso de olvidar tomar múltiples 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 Stada sin consultarlo**

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 Stada 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 usted está tomando Lamotrigina Stada para el trastorno bipolar**

Lamotrigina Stada 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 Stada, debe consultar con su médico.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

#### **Reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida: obtenga ayuda médica de inmediato.**

Un pequeño número de personas que tomaron lamotrigina desarrollaron una reacción alérgica o reacción cutánea potencialmente mortal que puede conllevar problemas graves si no se trata.

Es más probable que estos síntomas aparezcan durante los primeros meses de tratamiento con lamotrigina, sobre todo si la dosis inicial es demasiado alta, si la dosis se incrementa demasiado rápido o si se toma lamotrigina junto con otro medicamento denominado *valproato*. Algunos de los síntomas son más comunes en niños, por lo que los padres deberán tener especial cuidado.

Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- **erupciones o enrojecimiento en la piel**, que pueden conllevar erupciones en la piel potencialmente mortales incluyendo **erupción cutánea generalizada con ampollas y descamación** de la piel, sobre todo alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (*Síndrome de Stevens-Johnson*), descamaciones extensas de la piel (más del 30 % de superficie corporal – *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**
- **dolor en la boca o ojos rojos e 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 convertirse en problemas más graves**, como insuficiencia orgánica, si no se tratan. Si usted observa alguna de estos síntomas:

→ **Contacte con 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. Si usted ha desarrollado Síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis tóxica epidérmica, su médico le indicará que nunca más debe volver a usar lamotrigina.

#### **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 a **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 quemaduras solares después de la exposición al sol o la luz artificial (*fotosensibilidad*)

### Efectos adversos raros

Pueden afectar a **hasta 1 de cada 1.000** personas

- reacción cutánea potencialmente mortal (*Síndrome de Stevens-Johnson*): (véase la información al inicio 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 rápidos e incontrolables de ojos (*nistagmo*)
- picor de ojos, con secreción y legañas en los párpados (*conjuntivitis*)

### Efectos adversos muy raros

Pueden afectar a **hasta 1 de cada 10.000** personas

- reacción cutánea potencialmente mortal (*necrólisis tóxica epidérmica*): (véase la información al inicio de la sección 4).
- Reacción Farmacológica con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS): (ver también la información al principio de la sección 4)
- temperatura elevada (*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)
- 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)
- trastorno grave de 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)
- cambios que puedan observarse en los análisis de sangre incluyendo número reducido de glóbulos rojos (*anemia*), número reducido de glóbulos blancos (*leucopenia*, *neutropenia*, *agranulocitosis*), número reducido de plaquetas (*trombocitopenia*), número reducido de todos los tipos de células de la sangre (*pancitopenia*), y una alteración de la médula espinal denominada *anemia aplásica*.
- alucinaciones (escuchar o ver cosas que no están realmente)
- confusión
- 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
- en personas con epilepsia, crisis más frecuentes

- en personas que padecen la enfermedad de Parkinson, empeoramiento de los síntomas.
- reacción similar al lupus (los síntomas pueden incluir: dolor de espalda o articulaciones los cuales pueden ir algunas veces acompañados de fiebre y/o enfermedad generalizada).
- Linfocitosis hemofagocítica (LHH) (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina Stada).

### **Otros efectos adversos**

Otros efectos adversos han aparecido en un reducido número de personas pero su frecuencia exacta no es conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- se han notificado casos de trastornos óseos como osteopenia y osteoporosis (adelgazamiento de los huesos) y fracturas. Consulte con su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos antiepilépticos a largo plazo, tiene un historial de osteoporosis, o toma esteroides.
- pesadillas
- disminución de la inmunidad, debido a la reducción en los niveles de anticuerpos llamados inmunoglobulinas en la sangre que ayudan a proteger contra la infección.

### 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 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 Stada**

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 blíster y 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. 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 Stada**

El principio activo es lamotrigina. Cada comprimido dispersable contiene 200 mg de lamotrigina.

Los demás componentes son: crospovidona, acesulfamo potásico (E 950), aroma de naranja, manitol (E 421), sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Lamotrigina Stada 200 mg se presenta en forma de comprimidos dispersables. Los comprimidos son blancos, redondos, planos y con la marca “200” en una cara.

Lamotrigina Stada comprimidos dispersables se envasan en blísteres de Aluminio / Aluminio conteniendo 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 90, 100 y 200 comprimidos o en blísteres de polímeros de Aluminio / PVC / Aclar que contienen 10, 14, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 100 y 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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



**Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio STADA, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
España  
info@stada.es

**Responsable de la fabricación**

SANICO N.V.  
Industriezone 4, Veedijk 59  
B-2300 Turnhout  
Bélgica

**STADA ARZNEIMITTEL AG**

Stadastrasse 2- 18  
D-61118 Bad Vilbel

Alemania

o

**CENTRAFARM SERVICES, B.V**

Nieuwe Donk, 9  
Etten Leur NL 4879 AC  
Países Bajos

o

**PHARMACODANE APS**

Marielundvej 46 A  
2730 Herlev  
Dinamarca

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

BE: Lamotrigine EG 200 mg dispergeerbare tabletten  
LU: Lamotrigine EG 200 mg comprimés dispersibles  
DK: Lamotrigin Stada 200 mg dispergible tableter  
HU: LATRIGIL 200 mg diszpergálódó tabletta  
IT: LAMOTRIGINA EG 200 mg Compresse dispersibili  
ES: Lamotrigina STADA 200 mg comprimidos dispersables EFG

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

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