

## Prospecto: información para el usuario

### Lamotrigin Desitin 20 mg/ml suspensión oral lamotrigina

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

#### 1. Qué es Lamotrigin Desitin y para qué se utiliza

Lamotrigin Desitin contiene el principio activo lamotrigina. Lamotrigin Desitin pertenece a un grupo de medicamentos denominados *antiepilépticos*. Se puede utilizar para el tratamiento de dos enfermedades: la epilepsia y el trastorno bipolar.

##### Lamotrigin Desitin se utiliza para el tratamiento de la epilepsia

Bloquea las señales en el cerebro que desencadenan crisis epilépticas (ataques).

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

##### Lamotrigin Desitin también se usa para el tratamiento del trastorno bipolar.

Las personas con trastorno bipolar (antes denominado trastorno *maníaco-depresivo*) padecen cambios del estado de ánimo radicales, con períodos de manía (excitación o euforia) alternados con períodos de depresión (tristeza profunda o desesperación). En adultos de 18 años de edad en adelante, Lamotrigin Desitin 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 Lamotrigin Desitin en el cerebro para tener este efecto.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigin Desitin

### No tome Lamotrigin Desitin:

- **si es alérgico** (hipersensible) a la 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 Lamotrigin Desitin.

### Advertencias y precauciones

#### Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lamotrigin Desitin:

- Si tiene algún problema de riñón
- Si en alguna ocasión le ha aparecido una erupción cutánea después de tomar lamotrigina u otros medicamentos para el trastorno bipolar o la epilepsia
- Si sufre erupciones cutáneas o insolaciones después de tomar lamotrigina y con exposición al sol o la luz artificial (por ejemplo, en un solárium). 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 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 ya está tomando medicamentos que contienen lamotrigina
- Si padece una enfermedad llamada Síndrome de Brugada u otros problemas cardíacos. 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:

- **Informe a su médico**, quien decidirá disminuir la dosis o determinará que Lamotrigin Desitin no es adecuado para usted.

#### Información importante sobre reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida

Un pequeño número de personas que toman Lamotrigin Desitin 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 Lamotrigin Desitin. 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 Lamotrigin Desitin.

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

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

Si tiene pensamientos o experiencias preocupantes, o si nota que se siente peor o que desarrolla nuevos síntomas mientras esté en tratamiento con Lamotrigín Desitin:

- Consulte a su médico lo antes posible o acuda 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 Lamotrigín Desitin también han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

### Si está tomando Lamotrigín Desitin para la epilepsia

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

- Acuda a un médico inmediatamente.

No se debe administrar Lamotrigín Desitin a niños menores de 18 años para el tratamiento del trastorno bipolar. Los medicamentos indicados para el tratamiento de la depresión y otros problemas de salud mental aumentan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Lamotrigín Desitin**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos a base de plantas u otros medicamentos adquiridos sin receta.

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

- Oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato o zonisamida, utilizados para el tratamiento de la epilepsia
- Litio, olanzapina o aripiprazol, utilizados para el tratamiento de problemas de salud mental
- Bupropión, utilizado para el tratamiento de problemas de salud mental o para dejar de fumar
- Paracetamol, utilizado para tratar el dolor y la fiebre.

Informe a su médico si está utilizando alguno de estos medicamentos.

Algunos medicamentos interactúan con Lamotrigin Desitin o hacen más probable que las personas tengan efectos adversos. Estos incluyen:

- Valproato, utilizado para el tratamiento de la epilepsia y problemas de salud mental
- Carbamazepina, utilizado para el tratamiento de la epilepsia y problemas de salud mental
- Fenitoína, primidona o fenobarbital, utilizados para el tratamiento de la epilepsia
- Risperidona, utilizado para el tratamiento de problemas de salud mental
- Rifampicina, que es un antibiótico
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) (una combinación de lopinavir y ritonavir o atazanavir y ritonavir)
- Productos que contienen estrógenos, incluyendo anticonceptivos hormonales, como la píldora anticonceptiva (*ver a continuación*).

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

Los anticonceptivos hormonales (como la píldora anticonceptiva) pueden afectar a la forma de actuar de Lamotrigin Desitin

Puede que su médico le recomiende que utilice un anticonceptivo hormonal en concreto o que utilice otro método anticonceptivo distinto, como preservativos, diafragma o DIU. Si está tomando un anticonceptivo hormonal, como la píldora anticonceptiva, su médico puede realizarle un análisis de sangre para comprobar los niveles de Lamotrigin Desitin. Si está utilizando un anticonceptivo hormonal o si planea empezar a usar uno:

- Consulte con su médico, ya que él le indicará cuáles son los métodos anticonceptivos más adecuados para usted.

Lamotrigin Desitin también puede afectar a la forma de actuar de los anticonceptivos hormonales, aunque es poco probable que disminuya la eficacia de estos. Si usted está utilizando un anticonceptivo hormonal y nota cambios en su ciclo menstrual, como sangrado intermenstrual o pérdidas entre menstruaciones:

- Informe a su médico. Estos pueden ser signos de que Lamotrigin Desitin 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 dejar su tratamiento sin consultarlo con su médico. Esto es particularmente importante si tiene epilepsia.
  - El embarazo puede modificar la eficacia del tratamiento con Lamotrigin Desitin, por lo que puede necesitar que le hagan un análisis de sangre y le ajusten su dosis.
  - Si Lamotrigin Desitin se toma durante los 3 primeros meses del embarazo, puede haber un pequeño aumento del riesgo de que se produzcan defectos de nacimiento, incluyendo labio y/o paladar hendido.
  - Puede que su médico le aconseje tomar suplementos de **ácido fólico** si está planeando quedarse embarazada y también durante el embarazo.
- Si está en período de lactancia o si planea iniciar la lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El principio activo de Lamotrigin Desitin 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 Lamotrigin Desitin 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.

## **Conducción y uso de máquinas**

Lamotrigin Desitin puede causar mareos y visión doble.

- No conduzca ni utilice máquinas a menos que esté seguro de no sentir estos efectos.

Si tiene epilepsia, consulte a su médico la posibilidad de conducir o utilizar máquinas.

#### **Lamotrigin Desitin contiene**

**metil parahidroxibenzoato (E218) y propil parahidroxibenzoato (E216).**

Estos pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

#### **Lamotrigin Desitin contiene sodio.**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 5 ml, es decir, esencialmente “exento de sodio”.

#### **Lamotrigin Desitin contiene ácido benzoico (E210).**

Este medicamento contiene 0,0011 mg de ácido benzoico por cada ml.

### **3. Cómo tomar Lamotrigin Desitin**

#### **Instrucciones de uso**

Este medicamento debe tomarse por vía oral.

Este medicamento será administrado a su hijo por un cuidador. Se administra en un entorno que dispone del equipo adecuado para vigilar a su hijo y tratar los posibles efectos adversos.

Este medicamento no debe tomarse de forma independiente.

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 Lamotrigin Desitin tomar

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

- Su edad
- Si está tomando Lamotrigin Desitin 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 dosis más apropiada para usted (llamada *dosis efectiva*). No tome nunca más cantidad de Lamotrigín Desitin de la que su médico le haya indicado.

Normalmente, la dosis efectiva de Lamotrigín Desitin para adultos y adolescentes de 13 años de edad y en adelante, 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.

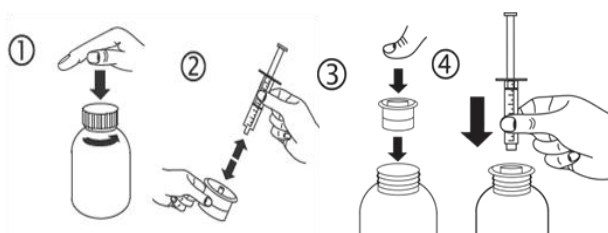
No se recomienda el uso de Lamotrigín Desitin en niños menores de 2 años.

### Vía y método de administración:

- Este medicamento debe tomarse por vía oral
- Agite bien el frasco antes de usar, durante al menos 10 segundos. Utilice una de las jeringas dosificadoras de 1 ml, 5 ml o 20 ml incluidas en el envase para administrar la dosis prescrita:
  - Si la dosis que debe tomar es de 20 mg o menos, o el volumen de dosis es de 1 ml o menos, utilice la jeringa dosificadora de 1 ml
  - Si la dosis se encuentra entre 20 mg y 100 mg, o el volumen de dosis está entre 1 ml y 5 ml, utilice la jeringa dosificadora de 5 ml
  - Si la dosis es superior a 100 mg, o el volumen de dosis es superior a 5 ml, utilice la jeringa dosificadora de 20 ml
- En algunos casos puede ser necesario utilizar dos jeringas de distinto tamaño, si con una sola jeringa no es posible administrar la dosis completa. En tales casos, debe consultar en la farmacia cuál es la combinación de jeringas adecuada
- La dosis puede tomarse directamente de la jeringa dosificadora o verterse en un vaso y mezclarse con agua. Esto puede resultar especialmente útil cuando se necesitan varias jeringas para administrar la dosis
- Tome su dosis de Lamotrigín Desitin una o dos veces al día, según le haya aconsejado su médico. Pueden ser tomados con o sin alimentos
- Su médico puede aconsejarle que empiece o deje de tomar otros medicamentos, dependiendo del problema por el que está siendo tratado y de la forma en que responde al tratamiento
- Siempre **tome la dosis completa** que el médico le ha prescrito. Nunca tome parte de la dosis.

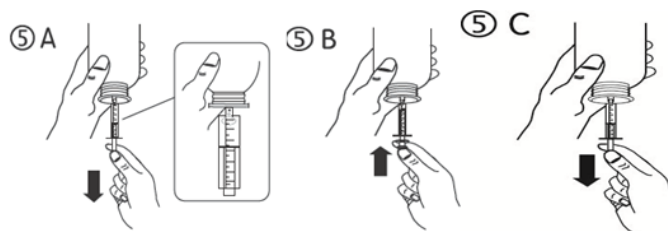
### *Instrucciones para el uso de la jeringa oral:*

- a) Abra el frasco: presione el tapón y gírelo en sentido antihorario (figura 1).
- b) Separe el adaptador de la jeringa (figura 2). Inserte el adaptador en el cuello del frasco (figura 3). Asegúrese de que quede bien fijado. Tome la jeringa oral y colóquela en la abertura del adaptador (figura 4).

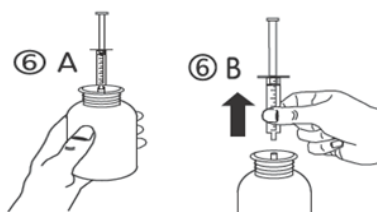


- c) Coloque el frasco boca abajo. Llene la jeringa oral con una pequeña cantidad de suspensión tirando del émbolo hacia abajo (figura 5A) y, a continuación, empuje el émbolo hacia arriba para eliminar

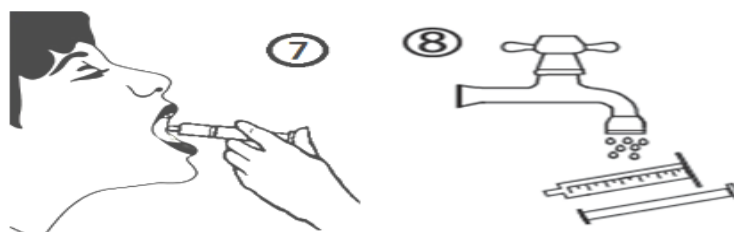
las posibles burbujas de aire (figura 5B). Tire nuevamente del émbolo hacia abajo hasta la marca de graduación que corresponda a la cantidad en mililitros (ml) prescrita por su médico (figura 5C).



d) Coloque el frasco en posición vertical (figura 6A). Retire la jeringa oral del adaptador del frasco tirando suavemente de ella hacia arriba, manteniendo el émbolo en su lugar (figura 6B).



e) Vacía el contenido de la jeringa oral en la boca empujando el émbolo hasta el fondo de la jeringa (figura 7). El contenido de la jeringa oral debe vaciarse en el interior de la mejilla del paciente para evitar el riesgo de atragantamiento. Cierre el frasco con el tapón de rosca de plástico. Lave la jeringa oral con agua (figura 8).



### Si toma más Lamotrigin Desitin del que debe

- Póngase en contacto inmediatamente con un médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano. Si es posible, muéstreles el envase de Lamotrigin Desitin.

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

Alguien que haya tomado demasiado Lamotrigin Desitin puede tener alguno de estos síntomas:

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

### Si olvidó tomar Lamotrigin Desitin

Si olvidó tomar una dosis de Lamotrigin Desitin

- 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 Lamotrigin Desitin

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Lamotrigin Desitin**

Debe tomar Lamotrigin Desitin durante todo el tiempo que su médico le recomiende. No deje de tomarlo a no ser que su médico le aconseje hacerlo.

### Si está tomando Lamotrigin Desitin para el tratamiento de la epilepsia

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

### Si está tomando Lamotrigin Desitin para el trastorno bipolar

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

Si tiene alguna otra pregunta sobre el uso de este medicamento, consulte 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 sufren.

### **Reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida: consulte a su médico inmediatamente.**

Un número reducido de personas que toman Lamotrigin Desitin tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel que potencialmente pueden amenazar su vida, las cuales pueden dar lugar a problemas más graves si no son tratadas.

Es más probable que estos síntomas aparezcan durante los primeros meses del tratamiento con Lamotrigin Desitin, especialmente si la dosis inicial es muy alta o si el incremento de la dosis es muy rápido, o si está tomando Lamotrigin Desitin con otro medicamento llamado *valproato*. Algunos de estos síntomas son más frecuentes en los niños, por lo tanto los padres deben de prestarles una atención especial.

Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- Erupciones cutáneas o enrojecimiento, que pueden dar lugar a reacciones en la piel 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
- Dolor en la boca o tener los ojos rojos o hinchados (*conjuntivitis*)
- Temperatura elevada (fiebre), síntomas parecidos a la gripe o somnolencia (sopor)
- Hinchazón alrededor de la cara, o inflamación de los ganglios del cuello, axilas o ingles

- Sangrado o aparición de moratones de forma inesperada, o que los dedos se vuelvan azulados
- Dolor de garganta o padecer más infecciones de lo normal (como resfriados)
- Aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre
- Aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinófilos)
- Nódulos linfáticos agrandados
- Afectación de órganos del cuerpo incluyendo el hígado y los riñones

En muchos casos, estos síntomas pueden ser signos de efectos adversos menos graves. Pero usted debe ser consciente de que potencialmente pueden amenazar la vida y pueden dar lugar a problemas más graves, como fallo orgánico, si no se tratan. Si nota cualquiera de estos síntomas:

- Contacte con un médico inmediatamente. Su médico decidirá si debe realizarle pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, de los riñones o de la sangre y puede indicarle que interrumpa el tratamiento con Lamotrigin Desitin. 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 Lamotrigin Desitin).

### **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
- Espasmos o temblores
- Dificultad para dormir (*insomnio*)
- Sentirse agitado
- Diarrea
- Boca seca
- Náuseas y vómitos
- Sensación de cansancio
- Dolor en la espalda, en las articulaciones o en otros lugares

### **Efectos adversos poco frecuentes**

**(Pueden afectar hasta 1 de cada 100 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)**

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

### Efectos adversos muy raros

**(Pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)**

- Una reacción en la piel que puede amenazar la vida (*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*)
- 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*)
- Linfocitosis hemofagocítica (LHH) (*ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigin Desitin*)
- Cambios que puedan observarse en los análisis de sangre incluyendo número reducido de glóbulos rojos (*anemia*), número reducido de glóbulos blancos (*leucopenia, neutropenia, agranulocitosis*), número reducido de plaquetas (*trombocitopenia*), número reducido de todos los tipos de células de la sangre (*pancitopenia*) y una alteración de la médula ósea denominada anemia aplásica
- Alucinaciones (escuchar o ver cosas que no están realmente)
- Confusión
- Sentirse inseguro o con inestabilidad al moverse
- Movimientos corporales repetidos y/o sonidos o palabras incontrolables (tics), espasmos musculares incontrolables que afectan a los ojos, cabeza y torso (*coreoatetosis*), u otros movimientos inusuales como sacudidas, espasmos o rigidez
- En personas con epilepsia, crisis más frecuentes
- En personas que padecen la enfermedad de Parkinson, empeoramiento de los síntomas.
- Reacción similar al lupus (los síntomas pueden incluir: dolor de espalda o articulaciones los cuales pueden ir algunas veces acompañados de fiebre y/o enfermedad generalizada)

### Otros efectos adversos

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

- Se han comunicado alteraciones óseas que incluyen osteopenia y osteoporosis (disminución del espesor del hueso) y fracturas. Consulte con su médico o farmacéutico si ha tomado antiepilépticos durante un tiempo prolongado, si tiene un historial de osteoporosis o si toma esteroides
- Inflamación del riñón (*nefritis tubulointersticial*) o inflamación del riñón y del ojo (*síndrome de nefritis tubulointersticial aguda y uveítis*)
- 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
- Nódulos o manchas rojizas en la piel (*pseudolinfoma*)

### 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: [www.notificaRAM.es](http://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 Lamotrigin Desitin**

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 la caja o frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no necesita condiciones especiales de conservación.

Deseche el medicamento 60 días después de la primera apertura.

No utilice este medicamento si observa que la suspensión ha cambiado de color o presenta signos de deterioro. Consulte a su farmacéutico.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Lamotrigin Desitin**

El principio activo es lamotrigina.

Cada ml de suspensión contiene 20 mg de lamotrigina.

Los demás componentes son metil parahidroxibenzoato (E218), propil parahidroxibenzoato (E216), emulsión de simeticona [que contiene ácido benzoico (E210), agua purificada, intermedio de simeticona de baja volatilidad, triestearato de polisorbato de polioxietileno, metilcelulosa, estearato de polietilenglicol, estearato de glicerilo, goma xantana, ácido sórbico y ácido sulfúrico al 98%], carbómero 974P, glicerol, sacarina sódica, solución de hidróxido de sodio 1N (para el ajuste del pH), aroma de fresa [que contiene propilenglicol (E1520)] y agua purificada.

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

Lamotrigin Desitin se presenta como una suspensión oral de color blanco o blanco roto, con olor a fresa. Se suministra en frascos de vidrio ámbar con un tapón de plástico blanco a prueba de manipulación y a prueba de niños, compuesto por un interior de polipropileno, un exterior de polietileno y un forro de polietileno expandido (EPE).

El envase también contiene tres jeringas orales y un adaptador. Las jeringas son: una jeringa oral de 1 ml con marcas cada 0,1 ml y graduación de 0,01 ml, una jeringa oral de 5 ml con marcas cada 0,5 ml y graduación de 0,1 ml y una jeringa oral de 20 ml con marcas cada 1 ml y graduación de 0,5 ml.

Las jeringas orales están fabricadas con un cilindro de polipropileno y un émbolo de polietileno.

Lamotrigin Desitin se presenta en un frasco que contiene 300 ml de suspensión oral.

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

Desitin Arzneimittel GmbH  
Weg beim Jäger 214  
22335 Hamburg - Alemania

**Responsable de la fabricación**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

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

**Austria:** Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen  
**Bélgica:** Lamotrigin Desitin 20 mg/ml suspensie voor oral gebruik  
**República Checa:** Lamotrigin Desitin perorální suspenze  
**Alemania:** Lamotrigin Syri Pharma 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen  
**Dinamarca:** Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Oral suspension  
**España:** Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Suspensión oral  
**Finlandia:** Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Oraalisuspensio  
**Francia:** LAMOTRIGINE DESITIN 20 mg/ml Suspension buvable  
**Italia:** Lamotrigin Desitin  
**Luxemburgo:** Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen  
**Holanda:** Lamotrigin Desitin 20 mg/ml suspensie voor oraal gebruik  
**Noruega:** Lamotrigin Desitin  
**Portugal:** Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Suspensão oral  
**Rumania:** Lamotrigină Desitin 20 mg/ml suspensie orală  
**Eslovaquia:** Lamotrigine Desitin 20 mg/ml perorálna suspenzia  
**Suecia:** Lamotrigin Desitin 20 mg/ml Oral suspension  
**Polonia:** Lamotrigine Desitin  
**Estonia:** Lamotrigine Desitin

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2025.**