

Prospecto: información para el usuario

Lamotrigina PTR 5 mg comprimidos EFG Lamotrigina PTR 100 mg comprimidos 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 PTR y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina PTR
3. Cómo tomar Lamotrigina PTR
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamotrigina PTR
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lamotrigina PTR y para qué se utiliza

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

Lamotrigina se utiliza para el tratamiento de la epilepsia porque bloquea las señales en el cerebro que desencadenan crisis epilépticas (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 crisis 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 también se usa para el tratamiento del trastorno bipolar.

Las personas con trastorno bipolar (antes denominado *trastorno maniaco-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, 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 PTR

No tome Lamotrigina PTR:

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:

→ **Informe a su médico**, y no tome lamotrigina.

Advertencias y precauciones

Información importante sobre reacciones potencialmente mortales

Un pequeño número de personas que tomaron lamotrigina tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel que potencialmente pueden amenazar la vida, las cuales pueden conducir a problemas más graves si no son tratadas. Estas reacciones pueden incluir síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Es necesario que conozca los síntomas de estas reacciones y que esté pendiente de las mismas mientras esté tomando lamotrigina. 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 previamente esta variante genética (HLA B* 1502), hable con su médico antes de tomar Lamotrigina PTR.

→ **Lea la descripción de estos síntomas en el apartado 4 de este prospecto** “*Reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida: obtenga ayuda médica de inmediato*”.

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

- **si tiene algún problema de riñón**
- **si alguna vez ha desarrollado 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 que se proteja del 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 lamotrigina no es adecuado para usted.

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 empieza 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:

→ **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 lamotrigina también han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Si está tomando Lamotrigina PTR para la epilepsia

Las crisis en algunos tipos de epilepsia pueden ocasionalmente empeorar o suceder más a menudo mientras esté tomando lamotrigina. 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 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 de salud mental aumentan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Lamotrigina PTR

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 lamotrigina. 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 mentales** 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 interaccionan con lamotrigina 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 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*) y la **terapia hormonal sustitutiva (THS).**

→ **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 la forma de actuar de Lamotrigina PTR

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, puede que su médico le pida que se haga un análisis de sangre

para comprobar los niveles de lamotrigina. Si 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.

Lamotrigina también puede afectar la forma de actuar de los anticonceptivos hormonales, aunque es poco probable que disminuya su eficacia. 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**. Éstos pueden ser signos de que lamotrigina está afectando a la forma de actuar de su anticonceptivo.

La terapia de reemplazo hormonal puede afectar la forma de actuar de Lamotrigina PTR

Si está utilizando terapia hormonal sustitutiva (THS) que con estrógenos, su médico le podría solicitar un análisis de sangre para comprobar el nivel de lamotrigina.

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 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 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 tomar este medicamento.** Lamotrigina pasa a la leche materna y puede afectar a su bebé. Su médico le comentará los riesgos y beneficios de la lactancia mientras está tomando lamotrigina 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

Lamotrigina 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 PTR contiene lactosa y sodio

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

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

3. Cómo tomar Lamotrigina PTR

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 debe 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 dosis más apropiada para usted (llamada *dosis efectiva*). **No tome nunca más cantidad de lamotrigina de la que su médico le haya indicado.**

La dosis recomendada de lamotrigina para adultos y niños de 13 años de edad y en adelante, está entre 100 mg y 400 mg al día.

Uso en niños y adolescentes

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 este medicamento en niños menores de 2 años.

Cómo tomar su dosis de Lamotrigina PTR

Este medicamento se toma por vía oral.

Tome su dosis de lamotrigina una o dos veces al día, según le indique su médico. Los comprimidos de lamotrigina tienen una ranura de partición y pueden dividirse en dosis iguales. Los comprimidos de Lamotrigina PTR 5 mg pueden dividirse en mitades iguales y los comprimidos de Lamotrigina PTR 100 mg pueden dividirse en cuartos iguales.

· **Trague los comprimidos, o las mitades o cuartos de comprimido, enteros con un vaso de agua. No mastique ni triture los comprimidos.**

· **Tome siempre la dosis completa que le haya prescrito su médico.** No tome nunca solo parte de la dosis.

Su médico también puede aconsejarle iniciar o suspender otros medicamentos, en función de la enfermedad que se esté tratando y de cómo responda al tratamiento.

Si toma más Lamotrigina PTR de la que debe

→ **Consulte con su médico o al centro hospitalario de urgencias más cercano inmediatamente.** Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

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

Alguien que haya tomado demasiada lamotrigina puede tener alguno de estos síntomas:

- movimientos rápidos e incontrolables de los ojos (*nistagmo*)
- torpeza y pérdida de coordinación, afectando al equilibrio (*ataxia*)
- cambios en el ritmo cardíaco (generalmente detectados con un ECG)

- pérdida de consciencia, ataques (convulsiones) o coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar una dosis de Lamotrigina PTR

→ No tome una dosis doble 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 de nuevo el tratamiento. Es importante que haga esto.**

Si interrumpe el tratamiento con Lamotrigina PTR

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 está tomando lamotrigina para el tratamiento de la epilepsia

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

Si usted está tomando lamotrigina para el trastorno bipolar

Lamotrigina puede tardar un tiempo en actuar, por lo que es improbable que se sienta mejor de forma inmediata. Si deja de tomar lamotrigina, no necesita reducir la dosis gradualmente. Pero, aun así, antes de interrumpir el tratamiento con lamotrigina, 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Un número reducido de personas que toman lamotrigina desarrollan 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 de tratamiento con lamotrigina, especialmente si la dosis inicial es muy alta o si el incremento de la dosis es muy rápido o si se toma lamotrigina junto con otro medicamento llamado *valproato*. Algunos de estos síntomas son más frecuentes en los niños, por lo que los padres deben de prestarles una atención especial.

Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- **erupciones o enrojecimiento en la piel**, que pueden dar lugar a reacciones en la piel que pueden amenazar la vida, incluyendo **erupción diseminada con ampollas y descamación** de la piel, 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 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, los riñones o de la sangre y puede indicarle que interrumpa el tratamiento con lamotrigina. Si ha desarrollado Síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, su médico le indicará que nunca más debe volver a tomar lamotrigina.

Linfohistiocitosis hemofagocítica (LHH) (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina PTR Pharma).

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas:

- dolor de cabeza
- erupción cutánea

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 a **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 la luz artificial (*fotosensibilidad*)

Efectos adversos raros

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

- reacción cutánea que se caracteriza por manchas rojizas concéntricas en la piel, que pueden parecer una “diana”, es decir, con un centro rojo oscuro rodeado de anillos rojos más pálidos (*eritema*)

multiforme).

- reacción en la piel que puede amenazar la vida (*Síndrome de Stevens-Johnson*) (ver también 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 en la piel que puede amenazar la vida (*necrólisis epidérmica tóxica*) (ver 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)
- linfocitosis hemofagocítica (LHH) (ver sección 2. *Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina PTR Pharma*)
- 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
- 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 no es conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- 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 medicamentos 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. <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 PTR

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

Este medicamento 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 PTR

-El principio activo es lamotrigina. Cada comprimido contiene 5 mg o 100 mg de lamotrigina.

-Los demás componentes (excipientes) son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (de patata), povidona, estearato de magnesio, talco, sílice coloidal anhidra y óxido de hierro amarillo (E-172) (solo en los comprimidos de 100 mg).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lamotrigina PTR 5 mg comprimidos EFG

Se presenta en forma de comprimido blanco, redondo (8 mm de diámetro), plano, con una ranura en una cara y la cifra “5” grabada en la otra.

Lamotrigina PTR 100 mg comprimidos EFG

Se presenta en forma de comprimido de color amarillo claro, de forma cuadrada (dimensiones 10 x 10 mm) con una muesca en el centro de cada lado, una cara es convexa y la otra cara es plana con una ranura en forma de cruz.

Cada envase contiene 30, 50, 60 ó 100 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

Ptr Pharma Consulting Lda.
Rua Brito Pais 8c, Miraflores, Alges
1495-028 Lisboa
Portugal

Responsable de la fabricación

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg Beim Jaeger 214, Gross Borstel
22335 Hamburgo
Alemania

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

AT	Lamotrigin ARAC 5 mg Tabletten Lamotrigin ARAC 100 mg Tabletten
BE	Lamotrigine PTR Pharma 5 mg comprimés Tabletten tabletten Lamotrigine PTR Pharma 100 mg comprimés Tabletten tabletten
DK	Lamotrigin PTR Pharma
EE	Lamotrigine PTR Pharma
ES	Lamotrigina PTR 5mg comprimidos EFG Lamotrigina PTR 100mg comprimidos EFG
FI	Lamotrigine PTR Pharma 5 mg tabletit Lamotrigine PTR Pharma 100 mg tabletit
FR	Lamotrigine PTR Pharma 5 mg comprimé Lamotrigine PTR Pharma 100 mg comprimé
IE	Lamotrigine PTR Pharma 5 mg tablets Lamotrigine PTR Pharma 100 mg tablets
IT	Lamotrigina PTR Pharma
LU	Lamotrigine PTR Pharma 5 mg comprimés Lamotrigine PTR Pharma 100 mg comprimés
NL	Lamotrigin PTR Pharma 5 mg tabletten Lamotrigin PTR Pharma 100 mg tabletten
NO	Lamotrigin PTR Pharma
PL	Lamotrigin PTR Pharma
PT	Lamotrigina PTR Pharma RO Lamotrigină PTR Pharma 5 mg comprimate Lamotrigină PTR Pharma 100 mg comprimate
SE	Lamotrigin PTR Pharma 5 mg tabletter Lamotrigin PTR Pharma 100 mg tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2026.

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