

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen LAMOTRIGINA (PSUSA)**

Fecha de publicación: 23-08-2018

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
 - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación: 07-11-2018

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB, en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones correspondientes de la Información del producto (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto

- Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Las siguientes advertencias para el síndrome de Brugada y la linfocitosis hemofagocítica (LHH) se deben incluir de la siguiente manera:

ECG tipo Brugada

En pacientes tratados con lamotrigina, se ha notificado alteración arritmogénica del segmento ST y la onda T y de un patrón típico de ECG de Brugada. El uso de lamotrigina se debe considerar de manera cuidadosa en pacientes con síndrome de Brugada.

Linfocitosis hemofagocítica (LHH)

Se han notificado casos de LHH en pacientes que están tomando lamotrigina (ver sección 4.8.) El LHH se caracteriza por signos y síntomas como fiebre, erupción, síntomas neurológicos, hepatoesplenomegalia, linfadenopatía, citopenias, ferritina en suero elevada, hipertrigliceridemia y anomalías de la función hepática y la coagulación. En general, los síntomas se producen dentro de las 4 semanas posteriores al inicio del tratamiento; la LHH



puede ser potencialmente mortal.

Se debe informar a los pacientes de los síntomas asociados con la LHH y se les debe indicar que busquen atención médica de manera inmediata si experimentan estos síntomas mientras reciben tratamiento con lamotrigina.

Evaluar de inmediato a los pacientes que desarrollan estos signos y síntomas y considerar un diagnóstico de LHH. El tratamiento con lamotrigina se debe suspender de manera inmediata a menos que se pueda establecer una causa alternativa.

- Sección 4.6 Embarazo y lactancia (supresión, adición)

La siguiente sección debe ser modificada

Lactancia

Existen informes que indican que lamotrigina pasa a la leche materna a concentraciones muy variables, dando lugar a niveles totales de lamotrigina en niños de hasta aproximadamente el 50% de los niveles en la madre. Por lo tanto, en algunos niños alimentados con leche materna, las concentraciones séricas de lamotrigina pueden alcanzar niveles a los que pueden aparecer efectos farmacológicos. ~~Entre el grupo limitado de niños expuestos, no se observaron reacciones adversas.~~

Debe valorarse el posible beneficio de la lactancia materna frente al potencial riesgo de efectos adversos para el niño. En caso de que una mujer decida alimentar con leche materna durante el tratamiento con lamotrigina, se debe monitorizar la aparición de efectos adversos en el niño, **como sedación, erupción cutánea y una ganancia de peso escasa.**

- Sección 4.8 Reacciones adversas

La siguiente reacción adversa se debe añadir en el sistema de clasificación de órganos “Trastornos de la sangre y del sistema linfático” con una frecuencia de “muy raras”.

Tabla de RAs

SOC Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: Linfocitosis hemofagocítica (LHH)

SOC Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Hipogammaglobulinemia

Prospecto

Sección 2: Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina

Debe incluirse lo siguiente:

Advertencias y precauciones



Síndrome de Brugada

El síndrome de Brugada es una enfermedad genética que causa una actividad eléctrica anormal del corazón. Lamotrigina puede dar lugar a anomalías en el electrocardiograma (ECG) que pueden provocar arritmias (ritmo cardíaco anormal). Consulte a su médico si presenta esta enfermedad.

Linfocitosis hemofagocítica (LHH)

Se han notificado casos de una reacción, rara pero muy grave, del sistema inmunológico en pacientes que toman lamotrigina. Contacte de forma inmediata con su médico o farmacéutico si presenta alguno de los siguientes síntomas mientras está tomando lamotrigina: fiebre, erupción, síntomas neurológicos (p. ej., espasmos o temblor, estado confusional, alteraciones de la función cerebral).

Embarazo y lactancia

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

- Sección 4: Posibles efectos adversos

Se deben incluir los siguientes efectos adversos:

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

Disminución de la inmunidad, debido a la reducción en los niveles de anticuerpos llamados inmunoglobulinas en la sangre que ayudan a proteger contra la infección.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm