

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**(LAMOTRIGINA)**

**Fecha de publicación: 26.11.2020**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - o **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - o PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

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

**Fecha de implementación\*: 26.02.2021**

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 relevantes de la Información del medicamento**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

## FICHA TÉCNICA

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Erupción cutánea (*texto nuevo que se debe añadir al final del párrafo*)

[...]

También se ha notificado la fotosensibilidad asociada al uso de lamotrigina (ver sección 4.8). En varios casos, la reacción se había producido con una dosis alta

(400 mg o más) al producirse un aumento de la dosis o una rápida titulación ascendente. También se sospecha de fotosensibilidad asociada a la lamotrigina en los pacientes que muestran signos de fotosensibilidad (por ejemplo, señales exageradas de insolación). Se debe evaluar la conveniencia de interrumpir el tratamiento. Si se considera que continuar el tratamiento con la lamotrigina está justificado clínicamente, se debe aconsejar al paciente que evite la exposición al sol y a la luz UV artificial y que tome medidas de protección (por ejemplo, el uso de ropas y cremas solares).

#### 4.8. Reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	Acontecimientos adversos	Frecuencia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	[...] <u>reacción de fotosensibilidad</u>	Poco frecuentes

## PROSPECTO

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar [nombre del medicamento]  
[...]

Tenga especial cuidado con [nombre del producto]

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar [nombre del producto]:

- [...]
- si se le ha presentado una erupción cutánea después de tomar lamotrigina u otras medicinas para el trastorno bipolar o la epilepsia, o si sufre erupciones cutáneas o insolaciones después de tomar lamotrigina y con exposición al sol o la luz artificial (por ejemplo, en un solarium). 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).

#### 4. Posibles efectos adversos

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar a hasta 1 de cada 100 pacientes:

- erupción cutánea o insolación tras la exposición al sol o a la luz artificial (fotosensibilidad)



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

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)

\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)