

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lamotrigina Amneal 200 mg comprimidos dispersables EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lamotrigina Amneal y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Lamotrigina Amneal
3. Cómo tomar Lamotrigina Amneal
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamotrigina Amneal
6. Información adicional

1. QUÉ ES LAMOTRIGINA AMNEAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Lamotrigina Amneal 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 Amneal puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la epilepsia. Lamotrigina Amneal 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 Amneal 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.

Lamotrigina Amneal también se usa para el tratamiento del trastorno bipolar.

Las personas con trastorno bipolar (a veces llamado trastorno maníaco-depresivo) padecen cambios del estado de ánimo radicales, con períodos de manía (excitación o euforia) alternando con períodos de depresión (tristeza profunda o desesperación). En adultos de 18 años de edad en adelante, Lamotrigina Amneal puede usarse solo o en combinación con otros medicamentos, para prevenir los períodos de depresión que tienen lugar en el trastorno bipolar. Todavía no se conoce cómo actúa Lamotrigina Amneal en el cerebro para tener este efecto.

2. ANTES DE TOMAR LAMOTRIGINA AMNEAL

No tome Lamotrigina Amneal

- **si es alérgico** (hipersensible) a lamotrigina o a cualquiera de los demás componentes de Lamotrigina Amneal (mencionados en el apartado 6).

Si éste es su caso:

→ **Informe a su médico** y no tome Lamotrigina Amneal.

Tenga especial cuidado con Lamotrigina Amneal

Información importante sobre reacciones potencialmente graves:

Un reducido número de personas desarrollan una reacción alérgica o una reacción cutánea potencialmente grave mientras están tomando lamotrigina, que pueden convertirse en problemas más serios si no se tratan. Usted necesita conocer los síntomas a tener en cuenta mientras esté tomando Lamotrigina Amneal.

- Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica) con el uso de lamotrigina, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.
- Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).
- Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.
- El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.
- Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens-Johnson o necrolisis epidérmica tóxica con el uso de lamotrigina, no debe utilizar lamotrigina de nuevo en ningún momento.
- Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

→ **Ver también la sección 4 de este prospecto** “*Reacciones potencialmente graves: acuda a un médico inmediatamente*”.

Su médico necesita saber antes de que tome Lamotrigina Amneal:

- **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 y la epilepsia.
- **si ya está tomando medicamentos que contienen lamotrigina.**

Si alguno de los anteriores es su caso:

→ **Informe a su médico**, quien puede decidir disminuir la dosis o determinar que Lamotrigina Amneal no es adecuado para usted.

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 Amneal:

→ **Consulte a su médico lo antes posible o acérquese al hospital más cercano.**

Un pequeño número de personas tratadas con antiepilépticos como Lamotrigina Amneal 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 Amneal para la epilepsia

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

→ **Acuda a un médico inmediatamente.**

No se debe administrar Lamotrigina Amneal 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.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando otros medicamentos, ha utilizado recientemente otros medicamentos, o empieza a tomar nuevos medicamentos, incluso plantas medicinales 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 Amneal. Entre estos medicamentos se incluyen:

- **oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato o zonisamida**, utilizados para el tratamiento de la **epilepsia**.
 - **litio u olanzapina**, utilizados para el tratamiento de **problemas de salud mental**.
 - **bupropión**, utilizado para el tratamiento de **problemas de salud mental** o para **dejar de fumar**.
- **Informe a su médico** si está utilizando alguno de estos medicamentos.

Algunos medicamentos interactúan con Lamotrigina Amneal 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).
 - **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.

Anticonceptivos hormonales (como la píldora anticonceptiva) pueden afectar a la forma de actuar de Lamotrigina Amneal.

Su médico puede recomendarle 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 análisis de sangre para comprobar los niveles de Lamotrigina Amneal. 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.

Lamotrigina Amneal también puede afectar a la forma de actuar de los anticonceptivos hormonales, aunque es poco probable que disminuya la eficacia de éstos. Si 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 Amneal está afectando a la forma de actuar de su anticonceptivo.

Embarazo y lactancia

Puede haber un mayor riesgo de que se produzcan defectos de nacimiento en aquellos recién nacidos cuyas madres tomaron Lamotrigina Amneal durante el embarazo. Estos defectos incluyen 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.

El embarazo también puede modificar la eficacia del tratamiento con Lamotrigina Amneal, por lo que puede necesitar hacerse análisis de sangre y ajustar su dosis de Lamotrigina Amneal.

→ **Consulte con su médico si está embarazada, si puede estar embarazada, o si planea quedarse embarazada. No debe dejar su tratamiento sin consultarlo con su médico.** Esto es particularmente importante si tiene epilepsia.

→ **Consulte con su médico si está en período de lactancia o si planea iniciar un período de lactancia.**

El principio activo de Lamotrigina Amneal 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 Amneal y realizará revisiones periódicas a su bebé en el caso de que decida iniciar la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Lamotrigina Amneal puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

3. CÓMO TOMAR LAMOTRIGINA AMNEAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de Lamotrigina Amneal indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Qué dosis de Lamotrigina Amneal tomar

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

- su edad.
- si está tomando Lamotrigina Amneal 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 Amneal de la que su médico le haya indicado.**

Normalmente, la dosis efectiva de Lamotrigina Amneal para adultos y niños 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 está entre 1 mg y 15 mg por cada kilo de peso del niño, hasta un máximo de 400 mg al día.

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

Cómo tomar la dosis de Lamotrigina Amneal

Tome su dosis de Lamotrigina Amneal una o dos veces al día, según le haya aconsejado su médico. Puede tomarse con o sin alimentos.

- **Tome siempre la dosis completa** que el médico le ha recetado. Nunca tome parte del comprimido. 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.

Los comprimidos dispersables de Lamotrigina Amneal pueden tragarse enteros con un poco de agua, masticarse, o añadirles agua para disolverlos.

Masticar el comprimido:

Es posible que necesite beber un poco de agua para ayudar a que el comprimido se disuelva en la boca. Después, beba un poco más de agua para asegurarse de que se ha tragado todo el medicamento.

Para disolver el medicamento:

- Ponga el comprimido en un vaso que contenga suficiente agua como para cubrir el comprimido entero.
- 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 de medicamento en el vaso.

Si toma más Lamotrigina Amneal de la que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Si es posible, muéstreles el envase de Lamotrigina Amneal.

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

- movimiento rápido e incontrolable de los ojos (nistagmo).
- torpeza y pérdida de coordinación, afectando al equilibrio (ataxia).
- pérdida de conciencia o coma.

Si olvidó tomar Lamotrigina Amneal

No tome comprimidos extra o una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

No deje de tomar Lamotrigina Amneal sin el consejo de su médico

Debe tomar Lamotrigina Amneal 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 Lamotrigina Amneal para el tratamiento de la epilepsia

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

Si está tomando Lamotrigina Amneal para el trastorno bipolar

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Lamotrigina Amneal puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Reacciones potencialmente graves: acuda a un médico inmediatamente.

Un pequeño número de personas que toman Lamotrigina Amneal tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves, 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 Lamotrigina Amneal, especialmente si la dosis inicial es muy alta o si el incremento de la dosis es muy rápido, o si está tomando Lamotrigina Amneal junto con otro medicamento llamado valproato. Algunos de estos síntomas son más frecuentes en los niños, por lo tanto los padres deben prestarles una atención especial.

Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- **erupciones en la piel o enrojecimiento**, que pueden dar lugar a reacciones graves en la piel, incluyendo erupción generalizada con ampollas y piel descamada, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (Síndrome de Stevens-Johnson), descamación de la piel extendida (más del 30% de la superficie del cuerpo – necrólisis epidérmica tóxica).
- **dolor en la boca o en los ojos.**

- **temperatura alta** (fiebre), síntomas parecidos a la gripe o somnolencia.
- **hinchazón alrededor de la cara, o inflamación de los ganglios** de su 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).

En muchos casos, estos síntomas pueden ser signos de efectos adversos menos graves. **Pero usted debe ser consciente de que son potencialmente graves 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 puede decidir realizarle pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, los riñones o la sangre y puede decirle que interrumpa el tratamiento con Lamotrigina Amneal.

Efectos adversos muy frecuentes

Éstos pueden afectar a **más de 1 de cada 10 personas**:

- dolor de cabeza.
- sensación de mareo.
- sensación de sueño o somnolencia.
- torpeza y pérdida de coordinación (ataxia).
- visión doble o visión borrosa.
- náuseas o vómitos.
- erupción en la piel.

Efectos adversos frecuentes

Éstos pueden afectar **hasta 1 de cada 10 personas**:

- agresividad o irritabilidad.
- movimientos de ojos rápidos e incontrolables (nistagmo).
- sacudidas o temblores.
- dificultad para dormir.
- diarrea.
- boca seca.
- sensación de cansancio.
- dolor en la espalda o en las articulaciones, o en otros lugares.

Efectos adversos raros

Éstos pueden afectar **hasta 1 de cada 1000 personas**:

- picor de ojos, con secreción y legañas en los párpados (conjuntivitis).
- **se han notificado erupciones cutáneas que puede amenazar la vida del paciente** (síndrome de Stevens-Johnson) (ver sección 2 y el principio de la sección 4).

Efectos adversos muy raros

Éstos pueden afectar **hasta de 1 de cada 10.000 personas**:

- **se han notificado erupciones cutáneas que puede amenazar la vida del paciente** (necrolisis epidérmica tóxica) (ver sección 2 y el principio de la sección 4).
- alucinaciones (“ver” o “escuchar” cosas que no están realmente).
- confusión o agitación.
- sensación tambaleante o de inestabilidad al desplazarse.
- movimientos incontrolables del cuerpo (tics), espasmos musculares incontrolables que afectan a los ojos, cabeza y torso (coreoatetosis), u otros movimientos raros del cuerpo como sacudidas, espasmos o agarrotamiento.
- en personas con epilepsia, que las convulsiones ocurran con más frecuencia.
- cambios en la función del hígado, que pueden observarse en los análisis de sangre, o fallo del hígado.
- cambios que pueden 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.

- trastorno grave de la coagulación de la sangre, que puede causar sangrado o aparición inesperada de moratones (coagulación intravascular diseminada).
- temperatura alta (fiebre).
- hinchazón alrededor de la cara (edema) o inflamación de los ganglios del cuello, axilas o ingles (linfadenopatía).

en personas que padecen la enfermedad de Parkinson, empeoramiento de los síntomas.

Posible riesgo de alteraciones en los huesos

Se han notificado alteraciones en los huesos incluyendo osteopenia y osteoporosis (descalcificación de los huesos) y fracturas. Consulte a su médico o farmacéutico si usted está en tratamiento prolongado con antiepilépticos, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.

Otros efectos adversos

Otros efectos adversos han aparecido en un pequeño número de personas pero su frecuencia exacta no es conocida:

- Un conjunto de síntomas que incluyen:
 - Fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez de cuello y sensibilidad extrema a la luz brillante. Ésto puede ser causado por una inflamación de las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal (meningitis).

Si padece efectos adversos


→ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico.**

5. CONSERVACIÓN DE LAMOTRIGINA AMNEAL

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Lamotrigina Amneal después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster/etiqueta del frasco y en la caja 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Lamotrigina Amneal

- El principio activo es lamotrigina. Cada comprimido dispersable contiene 200 mg de lamotrigina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, carbonato de magnesio pesado, polacrilina de potasio, sucralosa, povidona (K-30), estearato de magnesio, saborizante de grosella negra (maltodextrina, saborizantes artificiales, triacetina, ácido acético y color caramelo).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos dispersables, no recubiertos, de color blanco a blanquecino, cuadrados con las esquinas redondeadas, marcados con “H” en la cara multifacetada y “77” en la cara lisa.

Lamotrigina Amneal comprimidos dispersables está disponible en:

- Blísters de PVC/Aclar/Aluminio:

Tamaños de envases: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 200 comprimidos.

- Frasco de HDPE:

Tamaños de envases: 30, 90, 100 y 200 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones:

Lamotrigina Amneal 25 mg comprimidos dispersables.

Lamotrigina Amneal 50 mg comprimidos dispersables.

Lamotrigina Amneal 100 mg comprimidos dispersables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
2- Dublin
Irlanda

Responsable de la fabricación:

Pfizer PGM
Zone industrielle, 29, route des Industries
37530 Pocé -Sur-Cisse
Francia

o

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10,
1930, Zaventem
Bélgica

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

España	Lamotrigina Amneal 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg comprimidos dispersables EFG
Francia	Lamotrigine Pfizer 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg comprimé dispersible ou à croquer
Hungría	Lamotrigine Pfizer 5 mg/25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg diszpergálódó tabletta
Reino Unido	Lamotrigine 5 mg/ 25 mg/ 50 mg/ 100 mg/ 200 mg Dispersible Tablets
Suecia	Lamotrigin Pfizer

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre 2012

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