

## Latrigin 25/50/100/200

Lamotrigina

25/50/100/200 mg



Baliarda

Expendio bajo receta archivada

Industria Argentina

**Comprimidos dispersables ranurados**

### INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

#### ¿Qué contiene Latrigin?

Contiene lamotrigina, una sustancia que pertenece al grupo de los medicamentos denominados antiepilépticos.

#### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Latrigin?

Latrigin está indicado en:

- Epilepsia:

*Adultos y adolescentes mayores de 12 años*

- Tratamiento complementario o en monoterapia de crisis focales y crisis generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas.

- Crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut: como tratamiento complementario o como DAE (droga antiepiléptica) de inicio.

*Niños y adolescentes entre 2 y 12 años*

- Tratamiento complementario de crisis focales y crisis generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas y crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut.

- Monoterapia de crisis de ausencia típica.

• Trastorno Bipolar: tratamiento de mantenimiento del Trastorno Bipolar I para retrasar la aparición de episodios afectivos (depresión, manía, hipomanía, episodios mixtos) en pacientes tratados por episodios afectivos agudos con la terapia estándar.

No se recomienda el uso de Latrigin para el tratamiento de la manía aguda, episodio depresivo de tipo bipolar o en los episodios mixtos.

#### ¿En qué casos no debo tomar Latrigin?

No debe tomar Latrigin:

- Si es alérgico a lamotrigina o a cualquier otro componente del producto (ver "Información adicional").

- Si es paciente menor de 18 años con trastorno bipolar.

#### ¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Le han aparecido erupciones cutáneas serias luego de tomar lamotrigina.

- Padece meningitis aséptica (una inflamación de las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal cuyos síntomas incluyen: fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez de cuello) luego de tomar lamotrigina.

- Tiene o ha tenido lupus eritematoso sistémico o alguna enfermedad autoinmune.

- Está bajo tratamiento con anticonceptivos orales o con ácido valproico.

- Presenta convulsiones más a menudo o si experimenta crisis convulsivas graves.

- Padece depresión, empeoramiento de una depresión preexistente, pensamientos o comportamien-

tos suicidas o experimenta cambios de humor o en el comportamiento.

- Presenta problemas en el riñón o en el hígado.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?

Antes de comenzar a tomar Latrigin, debe informarle si está embarazada, presume estarlo o si planea quedar embarazada.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

#### ¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:

- Antiepilépticos (como valproato, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, primidona, felbamato, oxcarbazepina, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato o zonisamida).

- Medicamentos para la esquizofrenia, trastorno bipolar o depresión (como risperidona, litio, olanzapina, aripiprazol, bupropion).

- Anticonceptivos hormonales (como etinilestradiol, levonorgestrel).

- Medicamentos para la Infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana VIH (combinación de lopinavir y ritonavir o atazanavir y ritonavir).

- Rifampicina.

- Medicamentos que son sustratos del transportador orgánico 2 (como metformina, vareniclina).

- Medicamentos que inhiben el folato (como pirimetamina, trimetoprima, metotrexato).

#### ¿Qué dosis debo tomar de Latrigin y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta de Latrigin y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Normalmente, la dosis efectiva de Latrigin para adultos y niños mayores de 12 años, 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.

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

- su edad

- si está tomando Latrigin junto con otros medicamentos

- si tiene algún problema de hígado o de riñón

#### ¿Si padezco problemas de riñón o hígado, es necesario modificar la dosis?

Sí, posiblemente su médico le indique una dosis menor a la del esquema arriba descrito.

#### ¿En los pacientes ancianos es necesario modificar la dosis?

Sí, es probable que usted requiera una dosis inicial menor.

#### ¿Cómo debo tomar Latrigin?

Los comprimidos pueden tragarse enteros, masticarse o dispersarse en agua o jugo de fruta diluido.

Si los comprimidos son masticados, se puede beber una pequeña cantidad de líquido para ayudar a su deglución. Para dispersar el comprimido, colócarlo en un pequeño volumen de agua o jugo de fruta diluido (al menos suficiente para cubrir el comprimido entero) en un vaso o cuchara. Luego de apro-

ximadamente 1 minuto, cuando los comprimidos están completamente disgregados, agitar y consumir la totalidad del líquido inmediatamente.

#### **¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de Latrigin?**

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

#### **¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Latrigin?**

Si usted olvidó tomar una dosis tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

#### **¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Latrigin mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de Latrigin, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

#### **¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con Latrigin?**

Latrigin puede enlentecer sus pensamientos y habilidades motoras. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta Latrigin.

#### **¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Latrigin?**

Como todos los medicamentos Latrigin puede causar efectos indeseables en algunos pacientes. Los efectos indeseables que se han observado con ma-

yor frecuencia con lamotrigina incluyen: mareo, ataxia, somnolencia, cefalea, diplopía, visión borrosa, náuseas, vómitos, rash cutáneo, trastornos de la coordinación, dispepsia, rinitis, ansiedad, dolor, disminución de peso, dolor de pecho, dismenorrea, insomnio, nistagmus, diarrea, linfadenopatía (aumento del tamaño de los ganglios), prurito, sinusitis, infecciones, astenia, síndrome gripal, boca seca, exacerbación de la tos, faringitis, influenza. Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

#### **¿Puede presentarse algún otro efecto serio?**

Sí, pueden presentarse reacciones alérgicas o reacciones en la piel que potencialmente pueden amenazar la vida, las cuales pueden conducir a problemas más graves si no se tratan. Estas reacciones pueden incluir síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), angioedema y rash asociado con un número variable de las siguientes manifestaciones: fiebre, inflamación de los ganglios linfáticos, hinchazón facial, anormalidades hematológicas y hepáticas.

#### **¿Cómo debo conservar Latrigin?**

Mantener a temperatura no superior a 30° C. Proteger de la humedad.

No utilice Latrigin después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

#### **INFORMACION ADICIONAL**

##### **Composición:**

##### **Latrigin 25:**

Cada comprimido dispersable ranurado contiene: Lamotrigina 25,0 mg.

Excipientes: manitol, povidona, crospovidona, saca-

rina sódica, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, óxido férrico amarillo, esencia de grosella, c.s.p. 1 comprimido.

##### **Latrigin 50:**

Cada comprimido dispersable ranurado contiene: Lamotrigina 50,0 mg.

Excipientes: manitol, povidona, crospovidona, sacarina sódica, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, óxido férrico amarillo, esencia de grosella, c.s.p. 1 comprimido.

##### **Latrigin 100:**

Cada comprimido dispersable ranurado contiene: Lamotrigina 100,0 mg.

Excipientes: manitol, povidona, crospovidona, sacarina sódica, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, óxido férrico amarillo, esencia de grosella, c.s.p. 1 comprimido.

##### **Latrigin 200:**


Cada comprimido dispersable ranurado contiene: Lamotrigina 200,0 mg.

Excipientes: manitol, povidona, crospovidona, sacarina sódica, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, óxido férrico amarillo, esencia de grosella, c.s.p. 1 comprimido.

#### **Contenido del envase:**


##### **Latrigin 25:**

Envases conteniendo 30 comprimidos dispersables ranurados.

 Comprimidos cuadrados de puntas redondeadas, ranurados, color amarillo, codificados en una cara con 25 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.


##### **Latrigin 50:**

Envases conteniendo 30 comprimidos dispersables ranurados.

 Comprimidos cuadrados de puntas redondeadas, ranurados, color amarillo, codificados en una cara con 50 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.


##### **Latrigin 100:**

Envases conteniendo 30 comprimidos dispersables ranurados.

 Comprimidos cuadrados de puntas redondeadas, ranurados, color amarillo, codificados en una cara con 100 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.


##### **Latrigin 200:**

Envases conteniendo 30 comprimidos dispersables ranurados.

 Comprimidos cuadrados de puntas redondeadas, ranurados, color amarillo, codificados en una cara con 200 y con isotipo de identificación Baliarda en la otra cara.

**“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica”.**

*Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Latrigin en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://www.baliarda.com.ar)*

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:  0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.473

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Mayo de 2016.

 **Baliarda S.A.**  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires