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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA 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 comportamientos 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 trasportador 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 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 en el hígado o en el riñón

¿Si padezco problemas de riñón o hígado, es necesario modificar la dosis de Latrigin?
Sí, posiblemente su médico le indique una dosis menor a la del esquema arriba descripto.

¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis de Latrigin?
Sí, es probable que su médico le indique 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, colocarlo 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 aproximadamente 1 minuto, cuando los comprimidos están completamente disgregados, agitar y consumir la totalidad del líquido inmediatamente.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con 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 automóviles, 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 las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Latrigin?
Como todos los medicamentos Latrigin puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con lamotrigina incluyen: mareo, ataxia, somnolencia, dolor de cabeza, 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 otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa seria?
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 eosinofília 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 30ºC. 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, sacarina 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 y 60 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".

Este Medicamento es Libre de Gluten

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, 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

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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica:
4122-5818

Especialidad medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 51.473
Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: Mayo de 2016.
Baliarda S.A.
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209440