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 a partir de 13 años
- Tratamiento complementario o en monoterapia de crisis parciales y crisis generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas.
- Crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut: como tratamiento complementario o como droga antiepiléptica de inicio.

Niños y adolescentes entre 2 y 12 años
- Tratamiento complementario de crisis parciales y crisis generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas y crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut.
- Monoterapia de crisis de ausencia típica.
Trastorno Bipolar:
Adultos (a partir de 18 años)
- Prevención de episodios depresivos en pacientes con trastorno bipolar tipo I que experimenten predominantemente episodios depresivos.
Latrigin no está indicado para el tratamiento agudo de episodios maníacos o depresivos.

¿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”).
El producto no se debe administrar en pacientes menores de 18 años con trastorno bipolar.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?
Sí, antes de comenzar a tomar Latrigin, usted debe informarle si:
- Padece algún problema en los riñones.
- Presenta o ha presentado erupciones cutáneas luego de tomar lamotrigina u otro medicamento para la epilepsia o el trastorno bipolar.
- Presenta erupciones cutáneas, quemaduras o insolación, luego de la exposición a la luz solar o artificial, mientras se encuentra bajo tratamiento con lamotrigina (fotosensibilidad).
- Presenta fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez de cuello (meningitis) luego de tomar lamotrigina.
- Presenta convulsiones más a menudo o si experimenta crisis convulsivas graves.
- Padece una enfermedad llamada Síndrome de Brugada (enfermedad genética que causa una actividad eléctrica anormal del corazón) u otros problemas cardíacos (como anomalias en el ritmo y/o conducción cardíaca).
- Ha pensado hacerse daño (autolesión o suicidio), ha sufrido un cambio inusual en su humor o en su comportamiento, padece depresión o ha tenido un empeoramiento de una depresión preexistente. Asegúrese que sus familiares o la persona encargada de cuidarlo conozca esto, de modo que puedan llamar al médico si usted no puede buscar ayuda por sí mismo.

¿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. Esto es importante dado que lamotrigina puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos, y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:
- Antiepilépticos (como valproato, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, primidona, felbamato, oxcarbazepina, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato, zonisamida, lacosamida).
- Medicamentos para el tratamiento de problemas de salud mental (como risperidona, litio, olanzapina, aripiprazol, bupropión).
- 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.
- Paracetamol.

¿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.

Su médico le indicará inicialmente una dosis baja y la irá elevando gradualmente durante algunas semanas.

Puede llevar un tiempo hasta que el médico encuentre la dosis de Latrigin más apropiada para usted (dosis de mantenimiento). 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.

De acuerdo a la indicación, las dosis orientativas son:

Epilepsia:

Adultos y adolescentes a partir de 13 años: dosis de mantenimiento de 100 - 400 mg/día.

Niños entre 2 y 12 años de edad: dosis de mantenimiento (depende del peso corporal): de 1-15 mg/kg/día, hasta una dosis máxima de 200 mg/día.

Trastorno bipolar:

Adultos (a partir de 18 años): dosis de mantenimiento entre 100 - 400 mg/día.

Nunca tome una dosis de Latrigin mayor a la indicada por su médico.

¿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?

No, en pacientes de edad avanzada, no es necesario modificar la dosis.

¿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 su deglución. Nunca tome parte del comprimido.

Para dispersar el comprimido, colocarlo en un vaso o cuchara con una pequeña cantidad de agua o jugo de fruta diluido (suficiente para cubrir el comprimido entero). Luego de aproximadamente 1 minuto, cuando el comprimido está completamente disgregado, agitar y consumir la totalidad del líquido inmediatamente. Nunca tome solo una parte del líquido.

¿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.

No deje de tomar Latrigin sin el consejo de su médico.

Si está tomando Latrigin para el tratamiento de la epilepsia, es importante que la dosis se reduzca gradualmente. Si deja de tomar de repente, puede volver a padecer los síntomas de la epilepsia.

Si está tomando Latrigin para el trastorno bipolar, es probable que no necesite reducir la dosis gradualmente.

¿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.

Los síntomas compatibles con una toma mayor (sobredosis) a la dosis indicada son:

- movimientos rápidos e incontrolables de los ojos (nistagmo)
- torpeza y pérdida de coordinación, afectando al equilibrio (ataxia)
- cambios en el ritmo cardíaco (generalmente detectados con un ECG)
- pérdida de consciencia, convulsiones o coma.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos del
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?
Lamotrigina puede producir mareo y visión doble. 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: dolor de cabeza, erupción cutánea, agresión, irritabilidad, temblor, agitación, náuseas, vómitos, mareo, dolor, insomnio, diarrea, boca seca cansancio, dolor de espalda.
Otras reacciones adversas notificadas con menor frecuencia, incluyen: torpeza y pérdida de coordinación (ataxia), visión borrosa o doble (diplopía), alopecia y erupción cutánea o insolación tras la exposición al sol o a la luz artificial (fotosensibilidad), conjuntivitis (picor de ojos con secreción), fiebre, linfadenopatía (inflamación de los ganglios, cuello, ingle o axilas).
Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa rara pero que requiere inmediata asistencia médica?
Sí, pueden presentarse los siguientes síntomas que requieren inmediata asistencia médica:
- Reacciones alérgicas o reacciones en la piel, las cuales pueden amenazar la vida, incluyendo erupción diseminada con ampollas y descamación de la piel, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales *(síndrome de Stevens Johnson)*, descamación en una zona extensa de la piel (más del 30% de la superficie del cuerpo) *(necrólisis epidérmica tóxica)*, reacción farmacológica con eosinofília y síntomas sistémicos también conocida como síndrome de hipersensibilidad *(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.
- Reacción del sistema inmune cuyos síntomas incluyen fiebre, erupción cutánea, síntomas neurológicos (agitación, temblor, estado confusional), estudios de laboratorio alterados y anomalías de la función hepática (linfohistiocitosis hemofagocítica (LHH)).

¿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
Latrigin 25
Cada comprimido dispersable ranurado contiene:
Lamotrigina 25,0 mg.
Excipientes: manitol, povidona, sacarina sódica, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, crospovidona, 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, sacarina sódica, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, crospovidona, 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, sacarina sódica, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, crospovidona, 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, sacarina sódica, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, crospovidona, óxido férrico amarillo, esencia de grosella, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase y aspecto del producto:

Latrigin 25:

Envases conteniendo 30 comprimidos dispersables ranurados.

Comprimidos de color amarillo, cuadrados, de puntas redondeadas, ranurados, con la inscripción 25 en una de las caras y el logo de Baliarda en la otra.

Latrigin 50:

Envases conteniendo 30 comprimidos dispersables ranurados.

Comprimidos de color amarillo, cuadrados, de puntas redondeadas, ranurados, con la inscripción 50 en una de las caras y el logo de Baliarda en la otra.

Latrigin 100:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos dispersables ranurados.

Comprimidos de color amarillo, cuadrados, de puntas redondeadas, ranurados, con la inscripción 100 en una de las caras y el logo de Baliarda en la otra.

Latrigin 200:

Envases conteniendo 30 comprimidos dispersables ranurados.

Comprimidos de color amarillo, cuadrados, de puntas redondeadas, ranurados, con la inscripción 200 en una de las caras y el logo de Baliarda en la otra.

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

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 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

Última revisión: Mayo 2024

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

4209467