

Léptico®

Lamotrigina 25 mg/50 mg/100 mg

FORMAS FARMACÉUTICAS Y PRESENTACIONES:

Comprimido

Estuche con 30 comprimidos conteniendo 25 mg, 50 mg y 100 mg de lamotrigina.

VÍA ORAL

USO ADULTO Y PEDIÁTRICO (ARRIBA DE 12 AÑOS)

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido de Léptico (lamotrigina) 25 mg conteniendo:

lamotrigina25 mg

Excipientes* c.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de Léptico (lamotrigina) 50 mg conteniendo:

lamotrigina.....50 mg

Excipientes*..... c.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido de Léptico (lamotrigina) 100 mg conteniendo:

lamotrigina.....100 mg

Excipientes*..... c.s.p..1 comprimido

*Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, lactosa, colorante laca amarillo, povidona, estearato de magnésio

INFORMACION AL PACIENTE

1. ¿PARA QUÉ FUE INDICADO ESTE MEDICAMENTO?

La lamotrigina, sustancia presente en Léptico (lamotrigina) es un medicamento antiepiléptico (DAE), utilizado en tratamiento de crisis convulsivas parciales y crisis generalizadas. Puede ser instituido como monoterapia (única droga del tratamiento) o en terapia combinada (asociado a otros fármacos antiepilépticos).

Adultos a partir de 18 años, prevención de episodios depresivos en pacientes con trastorno bipolar tipo I que experimenten predominantemente episodios depresivos, no está indicado para el tratamiento agudo de episodios maníacos o depresivos.

2. ¿CÓMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

Los resultados de estudios farmacológicos sugieren que la lamotrigina actúa en las células nerviosas inhibiendo la liberación de sustancias capaces de provocar crisis epilépticas (convulsivas).

La dosis a utilizar de Léptico (lamotrigina) se incrementa gradualmente hasta alcanzar una respuesta adecuada.

Este proceso puede tardar hasta cinco semanas. A partir de ahí, usted comienza a utilizar la dosis de mantenimiento.

Siendo así, Léptico (lamotrigina) lleva cerca de 33 días para que la dosis de mantenimiento alcance niveles óptimos en el cuerpo. Sin embargo, esto puede variar dependiendo de la edad o si usted utiliza algunos medicamentos que puedan interferir en la acción de Léptico (lamotrigina).

Propiedades farmacodinámicas

Modo de acción: los resultados de estudios farmacológicos sugieren que la lamotrigina actúa en los canales de sodio sensibles a la diferencia de potencial (ddp), estabilizando las membranas neuronales

e inhibiendo la liberación de neurotransmisores, principalmente de glutamato, un aminoácido excitatorio que desempeña un papel clave en el desencadenamiento de crisis epilépticas.

Farmacodinámica: en pruebas destinadas a evaluar los efectos de las drogas sobre el sistema nervioso central, usándose dosis de 240 mg de lamotrigina administradas a voluntarios adultos sanos, los resultados no difirieron de los obtenidos con el placebo, mientras que 1.000 mg de fenitoína y 10 mg de diazepam comprometieron significativamente la buena coordinación motora visual y los movimientos oculares, aumentaron la inestabilidad y produjeron efectos sedantes subjetivos.

En otro estudio, las dosis orales únicas de 600 mg de carbamazepina comprometieron significativamente la buena coordinación motora visual y los movimientos oculares, al tiempo que aumentaron la inestabilidad corporal y la frecuencia cardíaca, mientras que los resultados con lamotrigina, a dosis de 150 mg y 300 mg, no se diferenciaron de aquellos con el placebo.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción: lamotrigina se absorbe rápidamente y completamente por el intestino, sin metabolismo significativo de primer paso. El pico de concentración plasmática se produce aproximadamente 2,5 horas después de administración oral de la droga. El tiempo necesario para alcanzar la concentración máxima es discretamente retardado después de la alimentación, pero la extensión de la absorción no se ve afectada. El perfil farmacocinético es lineal hasta 450 mg, la más alta dosis única probada. Hay una variación considerable de las concentraciones máximas en el estado de equilibrio entre individuos, pero en un mismo individuo esta concentración raramente varía.

Distribución: la lamotrigina presenta una relación del 55% con las proteínas plasmáticas, y es muy improbable que el desplazamiento de las proteínas resulta en toxicidad. Su volumen de distribución es de 0,92 a 1,22 l / kg.

Metabolismo: UDP-glucuronil transferasa han sido identificadas como las enzimas responsables del metabolismo de la lamotrigina.

La lamotrigina induce discretamente su propio metabolismo, dependiendo de la dosis. Sin embargo, no existen evidencias de que la lamotrigina afecta la farmacocinética de otros fármacos antiepilépticos, y los datos sugieren que son poco probables las interacciones entre la lamotrigina y las drogas metabolizadas por las enzimas del citocromo P450.

Eliminación: La depuración (depuración) media en adultos sanos, en estado de equilibrio, es de 39 ± 14 ml / min. El aclaramiento de lamotrigina es principalmente metabólico, con la eliminación posterior en la orina del material conjugado con glucurónido. Menos del 10% de la lamotrigina se excreta por la orina en forma sin cambios. Sólo el 2% de sustancias relacionadas con la droga se excreta en las heces. El aclaramiento y la vida media son independientes de la dosis. La vida media de eliminación media en adultos sanos es de 24 a 35 horas.

En un estudio con individuos afectados por el Síndrome de Gilbert, el aclaramiento medio aparente se redujo en 32% en comparación con los controles normales. Sin embargo, los valores están dentro del rango de la población en general.

La vida media de lamotrigina se ve afectada significativamente por la medicación concomitante. La media de la vida media es reducida a aproximadamente 14 horas cuando la lamotrigina se administra con fármacos inductores de glucuronidación, tales como carbamazepina y fenitoína, y se aumenta a un promedio de aproximadamente 70 horas cuando coadministrada con valproato.

3. ¿CUÁNDO NO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No utilice Léptico (lamotrigina) si usted ha tenido alguna reacción alérgica a la lamotrigina o a cualquier otro componente de la formulación.

4. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar Léptico (lamotrigina) comprimido su médico necesita saber:

- Si usted tiene cualquier problema en los riñones o el hígado.
- Si usted ya ha desarrollado una erupción cutánea después de tomar Léptico (lamotrigina) u otro medicamento para tratamiento del trastorno bipolar o epilepsia.
- Si usted ya ha desarrollado meningitis después de utilizar Léptico (lamotrigina) (vea la descripción de los síntomas sección 8 de este prospecto).
- Si está utilizando otro medicamento que contiene lamotrigina.

Informe a su médico si alguna de las situaciones anteriores se aplica a usted. Su médico puede considerar disminuir la dosis.

Erupciones cutáneas

Existen relatos de reacciones adversas dermatológicas que generalmente han ocurrido en las primeras ocho semanas después del inicio del tratamiento con lamotrigina. La mayoría de las erupciones cutáneas (exantema) son ligeras. Sin embargo, se han notificado casos en que hubo necesidad de discontinuación de Léptico (lamotrigina).

Todos los pacientes (adultos y niños) que desarrollen exantema deben ser evaluados rápidamente por el médico, y el uso de Léptico (lamotrigina) discontinuado, a menos que el exantema se muestre claramente no relacionado con el medicamento. Se recomienda que Léptico (lamotrigina) no se reinicie si la terapia fue suspendida por haber provocado exantema en el tratamiento anterior con Léptico (lamotrigina), a menos que el beneficio se superponga al riesgo.

Riesgo de suicidio

Síntomas de depresión y / o trastorno bipolar pueden ocurrir en pacientes con epilepsia y existen evidencias de que los pacientes con epilepsia y trastorno bipolar presentan un riesgo elevado para suicidarse (pensamientos suicida).

Por lo tanto, los pacientes deben ser monitoreados para detectar señales de ideación y comportamientos suicidas. Si usted utiliza o cuida de algún paciente que utiliza Léptico (lamotrigina), busque al médico si aparecen signos de ideación o comportamiento suicidas.

Contraceptivos hormonales

Informe a su médico si usted hace uso de algún anticonceptivo (anticonceptivo) hormonal. Los médicos deben hacer un seguimiento clínico apropiado de la mujer que comience o pare de tomar anticonceptivos hormonales durante el tratamiento con Léptico (lamotrigina), ya que los ajustes en la dosis de Léptico (lamotrigina) serían necesarios en la mayoría de los casos.

En caso de alteración en el ciclo menstrual, como sangrados entre los períodos, informe a su médico.

Sustratos del transportador catiónico orgánico 2 (OCT 2)

La lamotrigina es un inhibidor de la secreción tubular renal a través de las proteínas OCT 2 y la coadministración con los medicamentos excretados por esta vía pueden resultar en un aumento de los niveles plasmáticos de estas drogas (por ejemplo, dofetilida).

Dihidrofolato Reductasa

La lamotrigina es un débil inhibidor de la dihidrofolato-reductasa. Por lo tanto, hay posibilidad de interferencia con el metabolismo del folato durante tratamientos prolongados.

Insuficiencia Renal

En estudios con dosis única, en pacientes con insuficiencia renal terminal, las concentraciones plasmáticas de lamotrigina no fueron significativamente alteradas.

Pacientes tratados con otras formulaciones que contienen lamotrigina

Léptico (lamotrigina) no debe administrarse a pacientes que estén siendo tratados con otras formulaciones que contiene lamotrigina sin recomendación médica.

Epilepsia

No interrumpa el uso de Léptico (lamotrigina), ya que esto puede provocar crisis epilépticas. Hable con su médico para que le proporcione las orientaciones adecuadas.

Pruebas de laboratorio.

Léptico (lamotrigina) puede interferir en el resultado de algunas pruebas de laboratorio usadas para detectar las drogas en orina, pudiendo generar resultados falsos positivos. Si va a realizar alguna prueba de laboratorio, consulte a su médico, hospital o laboratorio que está utilizando Léptico (lamotrigina).

Léptico (lamotrigina) y otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o si ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los medicamentos obtenidos sin prescripción médica.

Algunos medicamentos pueden afectar el modo de acción de Léptico (lamotrigina) o aumentar la probabilidad de efectos colaterales.

Léptico (lamotrigina) también puede afectar el modo de acción de algunos medicamentos.

Ellos incluyen:

- fenitoína, primidona o fenobarbital, utilizados en el tratamiento de la epilepsia;
- risperidona utilizada para el tratamiento de trastornos mentales;
- valproato y carbamazepina utilizados para tratar tanto epilepsia como los trastornos mentales;
- rifampicina (antibiótico);

- medicamentos utilizados para tratar el VIH (combinación de lopinavir y ritonavir o atazanavir y ritonavir).

Embarazo y lactancia

Informe a su médico la ocurrencia de embarazo en la vigencia del tratamiento o poco después de su término. Informe a su médico si está amamantando.

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres embarazadas sin orientación médica o del cirujano.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar máquinas.

Hay datos disponibles, sugiriendo que Léptico (lamotrigina) puede influir en la capacidad de conducir vehículos y operar máquinas. Por lo tanto, si está utilizando Léptico (lamotrigina), consulte a su médico antes de iniciar estas actividades.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Informe a su médico o cirujano dentista si usted está haciendo uso de algún otro medicamento.

No utilice este medicamento sin el conocimiento de su médico. Puede ser peligroso para su salud.

5. ¿DÓNDE, CÓMO Y POR CUÁNTO TIEMPO PUEDO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger de la luz y la humedad.

Número de lote y fechas de fabricación y validez: véase el envase.

No utilice el medicamento con la fecha de caducidad vencida. Guárdelo en su embalaje original.

Características del medicamento

Léptico (lamotrigina) 25 mg, 50 mg y 100 mg comprimidos circular amarillo.

Antes de su uso, observe el aspecto del medicamento. Si está en la fecha de caducidad y observa cualquier cambio en el aspecto, consulte al farmacéutico para saber si puede utilizarlo.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

6. ¿CÓMO DEBO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que esté utilizando antes del inicio o durante el tratamiento con Léptico (lamotrigina).

Siempre utilice Léptico (lamotrigina) comprimido según la orientación de su médico. Si usted no tiene seguridad de como utilizarlo, consulte con su médico.

Puede tardar un poco para que su médico encuentre la mejor dosis de Léptico (lamotrigina) comprimido para usted. La dosis dependerá de algunos factores, tales como:

- su edad y peso;
- si está tomando Léptico (lamotrigina) con otros medicamentos;
- si tiene alguna enfermedad renal o problema de hígado.

Su médico prescribirá una dosis baja para iniciar el tratamiento y aumentar gradualmente durante algunas semanas hasta alcanzar la dosis que funciona para usted (dosis efectiva habitual). Nunca tome más Léptico (lamotrigina) comprimido de lo que su médico le prescribió.

Dosificación

Epilepsia

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

La dosis efectiva usual de Léptico (lamotrigina) comprimido está entre 100 y 700 mg al día.

Modo de uso

Tome la dosis de Léptico (lamotrigina) una o dos veces al día según lo recomendado por su médico.

El medicamento puede tomarse con o sin alimentos.

Su médico puede solicitar que inicie o deje de utilizar algún medicamento dependiendo de su condición y de la manera que usted responde al tratamiento.

El comprimido de Léptico (lamotrigina) debe ser tragado entero, con la ayuda de un vaso con agua. No romper, mastique o aplaste los comprimidos de Léptico (lamotrigina).

Tome siempre la dosis total que su médico haya recetado. Nunca tome sólo una parte de un comprimido.

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el conocimiento de su médico.

7. ¿QUÉ DEBO HACER CUÁNDO ME OLVIDE DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Si olvida tomar una sola dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, a menos que la siguiente dosis debe tomarse en menos de 4 horas. En este caso, no tome la dosis que haya olvidado y tome la siguiente dosis en el horario normal. Nunca tome dos dosis al mismo tiempo.

Si es necesario que deje de tomar Léptico (lamotrigina), esto se debe hacer de manera gradual.

La retirada de Léptico (lamotrigina) no está asociada a signos o síntomas de abstinencia.

En caso de duda, busque orientación del farmacéutico o de su médico o cirujano dentista.

8. ¿CUÁLES SON LAS REACCIONES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PUEDE CAUSAR?

Las reacciones adversas identificadas a partir de datos de estudios clínicos para epilepsia se describen a continuación.

Las reacciones adversas adicionales identificadas a partir de datos de vigilancia post-comercialización sección de datos post-comercialización. Todas las secciones deben ser consultadas al considerar el perfil de seguridad global de Léptico (lamotrigina).

Reacciones muy comunes (ocurren en más del 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- dolor de cabeza;
- erupciones cutáneas (exantema);

Reacciones comunes (ocurren entre el 1% y el 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- agresividad;
- irritabilidad;
- cansancio;
- somnolencia;
- insomnio;
- mareo;
- temblor;
- mareo;
- vómito;
- diarrea.

Reacciones inusual (se producen entre el 0,1% y el 1% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- ataxia (falta de coordinación de los movimientos musculares);
- diplopia (visión doble);
- visión borrosa.

Reacciones raras (se producen entre el 0,01% y el 0,1% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- Síndrome de Stevens-Johnson.

Reacciones muy raras (se producen en menos del 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- la necrosis epidérmica tóxica (una forma grave de erupción en la piel);
- alteraciones hematológicas (cambios en el examen de sangre);
- Síndrome de hipersensibilidad (incluyendo síntomas como fiebre, linfadenopatía, edema facial, anormalidades sanguíneas y del hígado, coagulación intravascular diseminada (CID), insuficiencia múltiple de órganos);
- tiques, alucinaciones, confusión;
- pruebas de función hepática aumentadas (alteración en los exámenes del hígado), disfunción hepática, insuficiencia hepática.

Datos post-comercialización.

Esta sección incluye las reacciones adversas identificadas durante la vigilancia post-comercialización. Estas deben ser consideradas junto a las observadas en los estudios clínicos para epilepsia para un perfil de seguridad global de Léptico (lamotrigina).

Reacciones muy comunes (ocurren en más del 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- somnolencia;
- ataxia (falta de coordinación de los movimientos musculares);
- vértigo (impresión de que todo gira), dolor de cabeza;

- diplopia (visión doble), visión borrosa;
- mareo, vómito.

Reacciones comunes (ocurren entre el 1% y el 10% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- nistagmo (movimiento involuntario de los ojos);
- temblor, insomnio;
- diarrea.

Reacciones raras (se producen entre el 0,01% y el 0,1% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- caída de cabello;
- meningitis aséptica, una inflamación en las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal. Los principales síntomas son: fiebre, mareo, vómito, dolor de cabeza, rigidez en la nuca y extrema sensibilidad a la luz;
- conjuntivitis.

Reacciones muy raras (se producen en menos del 0,01% de los pacientes que utilizan este medicamento):

- agitación;
- inconstancia;
- trastornos del movimiento;
- empeoramiento de la enfermedad de Parkinson, movimientos involuntarios;
- aumento de la frecuencia de las convulsiones, pesadillas.

Informe a su médico, cirujano-dentista o farmacéutico la aparición de reacciones indeseables por el uso del medicamento.

9. ¿QUÉ HACER SI ALGUIEN USA UNA CANTIDAD MAYOR A LA INDICADA DE ESTE MEDICAMENTO?

Signos y síntomas: se ha descrito la ingesta aguda de dosis de hasta 10 a 20 veces la dosis terapéutica máxima, incluyendo casos fatales. La sobredosis resultó en síntomas que incluyen nistagmo, falta de coordinación de los movimientos (ataxia), alteración en el nivel de conciencia, epilepsia del tipo grande mal y coma. Ampliación QRS (retraso de la conducción intraventricular) también se ha observado en pacientes con sobredosis.

Tratamiento: En el caso de sobredosis, el paciente debe ser hospitalizado para recibir tratamiento sintomático y de soporte apropiados, según sea clínicamente indicado o recomendado por el Centro de Control de Intoxicación, donde esté disponible.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis recurrir al: Hospital de Trauma. Manuel Giagni
Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Telf.: 021-204.800
Asunción-Paraguay

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

Fabricado por: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco Km 35.6 - Itapevi - SP. Industria Brasileira

Empaquetador y origen alternativo: EUROFARMA URUGUAY S.A.

Democracia 2132. Montevideo - UY

Importado por: EUROFARMA PARAGUAY S.A.

Av. Aviadores del Chaco 2050. Edificio WTC. Torre 4. Piso 15 Telf: 021 3387421.

DT: Q.F. Angela Romero RP N°: 4.756

Distribuye: La Policlínica.

Rojas Silva 1043 esq. Manuel O. Guerrero. Telf.: 021 - 2480000