

Lamotrigina**Antiepiléptico**

- 25 mg. x 30 comp. disp.
- 50 mg. x 30 comp. disp.
- 100 mg. x 30 comp. disp.

INDICACIONES

Tratamiento de la epilepsia y convulsiones por síndrome de Lennox-Gastaut

DOSIS Y FORMAS DE USO

Vía oral. Epilepsia: Monoterapia, adultos y mayores de 12 años: 25 mg por día durante las 2 primeras semanas, seguida de 50 mg por día durante las 2 semanas siguientes. Posteriormente incrementar en 50-100 mg cada 1-2 semanas hasta respuesta óptima. Dosis usual de mantenimiento, 100-200 mg en 1 ó 2 tomas (excepcionalmente, algunos pacientes han requerido 500 mg/día). Terapia conjunta con valproato con/sin otros antiepilépticos: a) Adultos y mayores de 12 años: 25 mg cada 48 horas durante las 2 primeras semanas, seguido de 25 mg cada 24 horas durante las 2 semanas siguientes. Posteriormente incrementar en 25-50 mg cada 1-2 semanas hasta respuesta óptima. Dosis usual de mantenimiento, 100-200 mg en 1-2 tomas (excepcionalmente, 700 mg/día). b) Niños de 2-12 años: 0,15 mg/kg/24 h durante las 2 primeras semanas, siguiendo con 0,3 mg/kg/24 h durante las 2 semanas siguientes. Posteriormente incrementar en 0,3 mg/kg cada 1-2 semanas hasta respuesta óptima. Dosis usual de mantenimiento: 1-5 mg/kg/día en 1-2 tomas, hasta un máximo de 200 mg/día. Terapia conjunta con antiepilépticos inductores enzimáticos con/sin otros antiepilépticos (excepto valproato): a) Adultos y mayores de 12 años: 50 mg cada 24 horas durante las 2 primeras semanas, seguido de 50 mg cada 12 horas las 2 semanas siguientes. Posteriormente incrementar en 100 mg cada 1-2 semanas hasta respuesta óptima. Dosis usual de mantenimiento, 100-200 mg cada 12 horas excepcionalmente, se han requerido 700 mg/día). b) Niños de 2-12 años: 0,3 mg/kg cada 12 horas durante las 2 primeras semanas, continuando con 0,6 mg/kg cada 12 horas durante las 2 semanas siguientes. Posteriormente continuar con incrementos de 1,2 mg/kg cada 1-2 semanas hasta lograr la respuesta óptima. Dosis usual de mantenimiento, 2,5-7,5 mg/kg cada 12 horas hasta un máximo de 400 mg/día. Nota: En pacientes que toman fármacos antiepilépticos de los que se desconoce la interacción farma-

cocinética con Lamotrigina, se deben utilizar las dosis graduales ascendentes recomendadas para la administración de Lamotrigina conjuntamente con valproato.

**PRECAUCIONES /
ADVERTENCIAS,
CONTRADICCIONES,
INTERACCIONES,
REACCIONES ADVERSAS**

No se recomienda su uso en caso de insuficiencia del hígado o riñón. Es recomendable no conducir ni operar maquinaria compleja hasta no saber el efecto sobre el estado de alerta y mientras no esté adecuadamente controlada la epilepsia. El tratamiento con lamotrigina requiere un control sanguíneo (hematológico) semestral o anual. La suspensión del tratamiento se debe hacer de forma progresiva.

Contraindicaciones: Alergia al medicamento. Niños menores de dos años. Lactancia. Embarazo. Se recomienda un suplemento de ácido fólico en caso que el médico decida usarlo durante el embarazo. (Categoría C de la FDA).

Interacciones: Con carbamazepina hay riesgo de manifestaciones tóxicas. El paracetamol inhibe en forma parcial el efecto de la lamotrigina. Con Acido Valproico es posible se potencie su acción y/o toxicidad.

Reacciones Adversas: Dolor de cabeza, cansancio, erupciones, náusea, vértigo, somnolencia o insomnio, erupciones cutáneas. Raramente se han informado erupciones cutáneas graves con riesgo potencial para la vida. Otros efectos adversos comunicados con Lamotrigina incluyen trastornos visuales, conjuntivitis, alteración gastrointestinal (incluyendo vómitos), angioedema, irritabilidad/agresividad, temblor, agitación, anomalías sanguíneas, confusión, dolor en mamas (mastalgia), neuropatía periférica. Muy rara vez bloqueo cardíaco.

USO E INDICACIONES

Tratamiento de la epilepsia (antiepiléptico) en adultos y niños mayores de 2 años y convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut.

INDICACIONES ESPECÍFICAS

Los acontecimientos adversos informados durante los ensayos con lamotrigina en monoterapia incluyen dolor de cabeza, cansancio, erupciones, náusea, vértigo, somnolencia o insomnio. En ensayos clínicos doble ciego, con Lamotrigina como terapia agregada, se han descrito erupciones cutáneas hasta en un 10% de los pacientes tratados y en un 5% de los pacientes a los que se agregó placebo. Las erupciones cutáneas obligaron a retirar el tratamiento en un

2% de los pacientes. La erupción, normalmente de aspecto máculopapular, aparece generalmente en las ocho semanas siguientes al comienzo del tratamiento y desaparece al retirar Lamotrigina. Raramente se han informado erupciones cutáneas graves con riesgo potencial para la vida, incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y necrosis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell). La mayoría de los pacientes se recupera con la retirada del fármaco. El riesgo global de aparición de la erupción está altamente asociado con dosis iniciales elevadas de Lamotrigina, que han excedido las dosis ascendentes graduales recomendadas en el tratamiento con Lamotrigina (ver Posología). El uso de Valproato de forma concomitante incrementa la semivida de Lamotrigina casi al doble (ver Posología). La erupción ha sido informada como parte del Síndrome de Hipersensibilidad asociado con un modelo variable de síntomas sistémicos que incluyen fiebre, linfadenopatía, edema facial y anomalías en la sangre y falla hepática. El síndrome muestra un amplio espectro de gravedad clínica y puede, raramente, conducir a coagulación intravascular diseminada (CID) y fallo multiorgánico. Es importante resaltar que incluso cuando la erupción no es evidente, pueden aparecer manifestaciones tempranas de hipersensibilidad (ej. fiebre, linfadenopatía). Si tales signos y síntomas aparecen, el paciente tiene que ser evaluado inmediatamente y suspender el tratamiento si no se puede establecer otra etiología alternativa. Otros efectos adversos comunicados con Lamotrigina como terapia añadida a otros regímenes estándar con fármacos antiepilépticos, incluyen diplopía, visión borrosa, conjuntivitis, mareo, aturdimiento, dolor de cabeza, inestabilidad, cansancio, alteración gastrointestinal (incluyendo vómitos), angioedema, irritabilidad/agresividad, temblor, agitación, anomalías hematológicas (incluyendo leucopenia y trombocitopenia), confusión, mastalgia, neuropatía periférica; muy rara vez, bloqueo cardíaco.

PRESENTACIÓN

Flamus® 25 mg. Comprimidos Dispersables. Envase con 30 Comprimidos
Flamus® 50 mg. Comprimidos Dispersables. Envase con 30 Comprimidos
Flamus® 100 mg. Envases con 30 Comprimidos