

LAMTOX[®]

Lamotrigina
Vía oral



FÓRMULAS	LAMTOX [®] 25 Comprimido	LAMTOX [®] 50 Comprimido	LAMTOX [®] 100 Comprimido
Lamotrigina	25 mg	50 mg	100 mg
Excipientes c.s.p	1 comp.	1 comp.	1 comp.

DESCRIPCIÓN

Lamotrigina es un bloqueante de los canales de sodio voltaje dependientes. Produce un bloqueo, voltaje dependiente, de neuronas cultivadas hiperexcitadas repetidamente e inhibe la liberación patológica del glutamato (aminoácido que juega un papel clave en la generación de crisis epilépticas), así como los potenciales de acción evocados tras la administración de glutamato.

INDICACIONES

Crisis maníaca aguda. Profilaxis del Trastorno Bipolar (maníaco-depresivo) y de la Depresión Mayor. Epilepsia.

POSOLÓGÍA

Adultos (mayores de 12 años de edad): Terapia adyuvante: dosis inicial: 50 mg dos veces al día (100 mg/día) durante 1 a 2 semanas.

Dosis de mantenimiento: 100 a 200 mg dos veces al día (200 a 400mg/ día).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad o intolerancia a Lamotrigina.

EFFECTOS ADVERSOS

Cefalea, cansancio, rash, náuseas, mareos, somnolencia e insomnio. Durante los tratamientos multidosis se registraron casos de rash cutáneo, habitualmente maculopapular en apariencia, que aparece dentro de las cuatro semanas de comenzada la terapia y desaparece con su suspensión. Se ha informado que el rash forma parte del síndrome de hipersensibilidad asociada que incluye además fiebre, linfadenopatías, edema facial y anormalidades de la sangre y el hígado. Raramente se detectó rash cutáneo más severo con síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell). Otros efectos adversos son diplopía, visión borrosa, mareo, somnolencia, cefalea, inestabilidad, cansancio, molestias gastrointestinales, irritabilidad, agresión, temblor, agitación, anormalidades hemáticas transitorias y confusión.

INTERACCIONES

Antiepilépticos como fenitoína, carbamazepina, fenobarbital y primidona aumentan el metabolismo de lamotrigina y, por lo tanto, disminuyen su concentración plasmática. Por el contrario, el valproato de sodio reduce el metabolismo del fármaco ya que utiliza las mismas enzimas hepáticas para llevar a cabo el suyo. La administración de lamotrigina y carbamazepina produjo alteraciones en el sistema nervioso central, mareos, ataxia, diplopía, visión borrosa y náuseas. Todos estos efectos desaparecieron con la reducción de la dosis de carbamazepina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las dosis altas pueden asociarse con una alta incidencia de rash cutáneo que obliga a la suspensión. La interrupción brusca de lamotrigina puede provocar crisis de rebote, por lo cual se recomienda la reducción de las dosis en etapas durante un período de dos semanas. Administrar con precaución a aquellos pacientes con alteraciones renales, ya que existe una acumulación de los metabolitos de lamotrigina a pesar de que su concentración plasmática es similar a la detectada en pacientes sanos. Como esta droga se metaboliza principalmente en el hígado, se recomienda evitar su uso en pacientes con patologías hepáticas (cirrosis,

hepatitis). La lamotrigina no presenta riesgo genético en el hombre en un amplio número de pruebas de mutagenicidad. Además, estudios en ratas y ratones indicaron que tampoco es carcinogénico. Ensayos realizados en animales mostraron que la lamotrigina no altera la fertilidad ni produce malformaciones fetales. En mujeres embarazadas se recomienda evitar su uso, excepto en aquellos casos en que el beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el feto. La lamotrigina pasa a la leche materna en concentraciones del orden del 40%-45% de la concentración plasmática; los lactantes amamantados recibieron dosis equivalentes a 1,06-1,75 mg/kg/día sin que se observaran efectos adversos. Los efectos sobre el sistema nervioso central difieren en cada paciente, por ello se recomienda consultar al médico sobre la conveniencia de conducir vehículos durante el tratamiento.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano. Los signos y síntomas de sobredosis incluyen nistagmo, ataxia, mareo, somnolencia, cefalea y vómitos.

El tratamiento consiste en terapia de sostén adecuada y lavado gástrico.

PRESENTACIONES

LAMTOX® 25: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

LAMTOX® 50: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

LAMTOX® 100: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

FABRICANTE

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A. Santo Domingo, República Dominicana.

