



Gador

LAMOCAS®

LAMOTRIGINA 50 y 100 mg

Venta bajo receta profesional
Industria uruguaya

Comprimidos dispersables/masticables

COMPOSICIÓN

Cada comprimido dispersable/masticable de LAMOCAS® 50 mg contiene:
Lamotrigina..... 50 mg
Excipientes..... c.s.

Cada comprimido dispersable/masticable de LAMOCAS® 100 mg contiene:
Lamotrigina..... 100 mg
Excipientes..... c.s.

INDICACIONES

Epilepsia

Adultos y adolescentes de 13 años y en adelante

- Tratamiento complementario o en monoterapia de crisis parciales y crisis generalizadas, incluyendo crisis tónico-clónicas.
- Crisis asociadas al síndrome de Lennox-Gastaut. Lamotrigina está indicado como tratamiento complementario, pero puede utilizarse como fármaco antiepiléptico (FAE) de inicio en el síndrome de Lennox-Gastaut.

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. Lamotrigina no está indicado para el tratamiento agudo de episodios maníacos o depresivos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Los comprimidos masticables/dispersables de Lamotrigina pueden masticarse, disolverse en una pequeña cantidad de agua (al menos la suficiente para cubrir el comprimido) o tragarse enteros con un poco de agua. No intente administrar una cantidad parcial de los comprimidos masticables/dispersables.

Si la dosis calculada de lamotrigina (por ej.: para el tratamiento de epilepsia en niños o en pacientes con insuficiencia hepática) no equivale a comprimidos enteros, la dosis que se debe administrar es la correspondiente al número más bajo de comprimidos enteros.

Reinicio del tratamiento

Cuando se reinicie la terapia con Lamotrigina en pacientes que hayan suspendido el tratamiento por cualquier motivo, el médico debe valorar la necesidad de realizar una escalada de dosis hasta alcanzar la dosis de mantenimiento, ya que el riesgo de que se produzca una erupción cutánea grave está relacionado con la administración de dosis iniciales elevadas y con la realización de escaladas de dosis superiores a las recomendadas para lamotrigina. Cuanto mayor sea el intervalo de tiempo desde la última dosis (desde la interrupción del tratamiento), más se debe considerar la realización de una escalada de la dosis para alcanzar la dosis de mantenimiento. Cuando el intervalo de tiempo desde la retirada de lamotrigina sobrepase en cinco veces la semivida de eliminación del medicamento, generalmente se debe volver a realizar un escalado a la dosis de mantenimiento de Lamotrigina, de acuerdo con la pauta posológica recomendada.

No se recomienda reiniciar el tratamiento con Lamotrigina en el caso de pacientes que previamente hayan interrumpido el tratamiento con lamotrigina debido a la aparición de erupciones cutáneas asociadas al tratamiento, a menos de que el beneficio potencial supere claramente el riesgo.

Epilepsia

La escalada de dosis recomendada y la dosis de mantenimiento para adultos y adolescentes de 13 años y en adelante (Tabla 1) y para niños y adolescentes de entre 2 y 12 años (Tabla 2) se muestra a continua-

ción. No se debe superar ni la dosis inicial ni la subsiguiente escalada de dosis debido al riesgo de que se produzca una erupción cutánea. Cuando se abandone el tratamiento con fármacos antiepilépticos (FAEs) administrados de forma concomitante, o cuando se administren otros FAEs/medicamentos al tratamiento con lamotrigina, se debe tener en cuenta el efecto de la administración o retirada de estos fármacos sobre la farmacocinética de lamotrigina.

Tabla 1: Adultos y adolescentes de 13 años y en adelante – pauta de tratamiento recomendada en epilepsia

Pauta de tratamiento	Semanas 1 + 2	Semanas 3 + 4	Dosis de mantenimiento habitual
Monoterapia:	25 mg/día (una vez al día)	50 mg/día (una vez al día)	100 – 200 mg/día (una vez al día o divididos en dos dosis). Para alcanzar la dosis de mantenimiento, se puede aumentar la dosis en 50 -100 mg como máximo, cada una o dos semanas hasta que se alcance la respuesta óptima. Algunos pacientes han necesitado tomar 500 mg/día para alcanzar la respuesta deseada.
Terapia complementaria CON valproato (inhibidor de la glucuronidación de lamotrigina):			
Esta pauta posológica se debe utilizar con valproato independientemente del uso concomitante con otros medicamentos	12,5 mg/día (comprimido de 25 mg administrado en días alternos)	25 mg/día (una vez al día)	100 - 200 mg/día (una vez al día o divididos en dos dosis). Para alcanzar la dosis de mantenimiento, se puede aumentar la dosis en 25 – 50 mg como máximo, cada una o dos semanas hasta que se alcance la respuesta óptima.
Terapia complementaria SIN valproato y CON inductores de la glucuronidación de lamotrigina:			
Esta pauta posológica se debe utilizar sin valproato, pero puede ser administrada junto con: fenitoína carbamazepina fenobarbital primidona rifampicina lopinavir/ritonavir	50 mg/día (una vez al día)	100 mg/día (divididos en dos dosis)	200 – 400 mg/día (divididos en dos dosis). Para alcanzar la dosis de mantenimiento, se puede aumentar la dosis en 100 mg como máximo, cada una o dos semanas hasta que se alcance la respuesta óptima. Algunos pacientes han necesitado tomar 700 mg/día para alcanzar la respuesta deseada.
Terapia complementaria SIN valproato y SIN inductores de la glucuronidación de lamotrigina:			
Esta pauta posológica se debe utilizar con otros medicamentos que no inhiban o induzcan significativamente la glucuronidación de lamotrigina	25 mg/día (una vez al día)	50 mg/día (una vez al día)	100 – 200 mg/día (una vez al día o divididos en dos dosis). Para alcanzar las dosis de mantenimiento, se puede aumentar la dosis en 50 – 100 mg como máximo, cada una o dos semanas hasta que se alcance la respuesta óptima.
En pacientes que toman medicamentos de los que actualmente se desconoce la interacción farmacocinética con lamotrigina, se debe utilizar la pauta de tratamiento recomendada para la administración conjunta de lamotrigina con valproato.			

Tabla 2: Niños y adolescentes entre 2 y 12 años – pauta de tratamiento recomendada en epilepsia (dosis diaria total en mg/kg peso corporal/día)**

Pauta de tratamiento	Semanas 1 + 2	Semanas 3 + 4	Dosis de mantenimiento habitual
Monoterapia en crisis de ausencia típica:	0.3 mg/kg/día (una vez al día o divididos en dos dosis)	0.6 mg/kg/día (una vez al día o divididos en dos dosis)	1 – 15 mg/kg/día (una vez al día o divididos en dos dosis) Para alcanzar la dosis de mantenimiento, las dosis pueden aumentarse en un máximo de 0.6 mg/kg/día cada una o dos semanas hasta alcanzar la respuesta óptima, con una dosis de mantenimiento máxima de 200 mg/día.
Terapia complementaria CON valproato (inhibidor de la glucuronidación de lamotrigina):			
Esta pauta posológica se debe utilizar con valproato independientemente del uso concomitante con otros medicamentos	0.15 mg/kg/día* (una vez al día)	0.3 mg/kg/día (una vez al día)	1 – 5 mg/kg/día (una vez al día o divididos en dos dosis). Para alcanzar la dosis de mantenimiento, las dosis pueden aumentarse en un máximo de 0.3 mg/kg/día cada una o dos semanas hasta alcanzar la respuesta óptima, con una dosis de mantenimiento máxima de 200 mg/día.
Terapia complementaria SIN valproato y CON inductores de la glucuronidación de lamotrigina:			
Esta pauta posológica se debe utilizar sin valproato, pero puede ser administrada junto con: fenitoína carbamazepina fenobarbital primidona rifampicina lopinavir/ritonavir	0.6 mg/kg/día (divididos en dos dosis)	1.2 mg/kg/día (divididos en dos dosis)	5 – 15 mg/kg/día (una vez al día o divididos en dos dosis). Para alcanzar la dosis de mantenimiento, las dosis pueden aumentarse en un máximo de 1.2 mg/kg/día cada una o dos semanas hasta alcanzar la respuesta óptima, con una dosis de mantenimiento máxima de 400 mg/día.
Terapia complementaria SIN valproato y SIN inductores de la glucuronidación de lamotrigina:			
Esta pauta posológica se debe utilizar con otros medicamentos que no inhiban o induzcan significativamente la glucuronidación de lamotrigina	0.3 mg/kg/día (una vez al día o divididos en dos dosis)	0.6 mg/kg/día (una vez al día o divididos en dos dosis)	1 – 10 mg/kg/día (una vez al día o divididos en dos dosis). Para alcanzar la dosis de mantenimiento, las dosis pueden aumentarse en un máximo de 0.6 mg/kg/día cada una o dos semanas hasta alcanzar la respuesta óptima, con una dosis de mantenimiento máxima de 200 mg/día.
En pacientes que toman medicamentos de los que actualmente se desconoce la interacción farmacocinética con lamotrigina, se debe utilizar la pauta de tratamiento recomendada para la administración conjunta de lamotrigina con valproato.			

*NOTA: Si la dosis diaria calculada en pacientes que toman valproato es de 1 mg o más, pero menos de 2 mg, lamotrigina 2 mg comprimidos masticables/dispersables puede tomarse en días alternos durante las dos primeras semanas. Si la dosis diaria calculada en pacientes que toman valproato es de menos de 1 mg, no se debe administrar. No intente administrar una cantidad parcial de los comprimidos masticables/dispersables.

** Si la dosis calculada de lamotrigina no equivale a comprimidos enteros, la dosis que se debe administrar es la correspondiente al número más bajo de comprimidos enteros.

Se debe controlar el peso del niño para asegurar que se mantiene la dosis terapéutica y en caso de que se produzcan cambios en el peso del paciente, la dosis debe ajustarse. Es probable que los pacientes con edad comprendida entre dos y seis años requieran la dosis de mantenimiento más alta del rango recomendado.

Una vez se ha alcanzado el control epiléptico con el tratamiento complementario, los FAEs administrados de forma concomitante pueden ser retirados y los pacientes pueden continuar en monoterapia con lamotrigina.

Niños menores de 2 años

La información de la que se dispone sobre la eficacia y seguridad de lamotrigina como terapia complementaria de crisis parciales en niños de edades comprendidas entre 1 mes y 2 años es limitada. No se dispone de información en niños menores de 1 mes. Por lo tanto, no se recomienda el uso de lamotrigina en niños menores de 2 años. En caso de que, en base a las necesidades clínicas, se tomará la decisión de iniciar el tratamiento en esta población.

Trastorno bipolar

En las siguientes tablas se describe la escalada de dosis recomendada y la dosis de mantenimiento para adultos de 18 años de edad y en adelante. El régimen de transición supone la realización de una escalada de dosis de lamotrigina hasta que se alcance una dosis de mantenimiento estable a lo largo de 6 semanas (Tabla 3) después de lo

cual, si está clínicamente indicado, se pueden retirar los otros fármacos psicótropos y/o FAEs que se estén administrando (Tabla 4). El ajuste de dosis tras añadir otros fármacos psicótropos y/o FAEs se detalla a continuación (Tabla 5). No se deben superar ni la dosis inicial ni la subsecuente escalada de dosis debido al riesgo de que se produzca una erupción cutánea.

Tabla 3: Adultos de 18 años y en adelante – escalado de dosis recomendada hasta una dosis diaria total de mantenimiento estable en el tratamiento del trastorno bipolar

Pauta de tratamiento	Semanas 1 + 2	Semanas 3 + 4	Semana 5	Dosis de estabilización (Semana 6)*
Monoterapia con lamotrigina O terapia complementaria SIN valproato y SIN inductores de la glucuronidación de lamotrigina:				
Esta pauta posológica se debe utilizar con otros medicamentos que no inhiban o induzcan significativamente la glucuronidación de lamotrigina	25 mg/día (una vez al día)	50 mg/día (una vez al día o divididos en dos dosis)	100 mg/día (una vez al día o divididos en dos dosis)	200 mg/día – dosis habitual para lograr una respuesta óptima (una vez al día o divididos en dos dosis). Rango de dosis 100 - 400 mg/día empleadas en ensayos clínicos
Terapia complementaria CON valproato (inhibidor de la glucuronidación de lamotrigina):				
Esta pauta posológica se debe utilizar con valproato independientemente del uso concomitante con otros medicamentos	12.5 mg/día (comprimido de 25 mg administrado en días alternos)	25 mg/día (una vez al día)	50 mg/día (una vez al día o divididos en dos dosis)	100 mg/día - dosis habitual para lograr una respuesta óptima (una vez al día o divididos en dos dosis). Puede utilizarse una dosis máxima de 200 mg/día, dependiendo de la respuesta clínica.

Terapia complementaria SIN valproato y CON inductores de la glucuronidación de lamotrigina:				
Esta pauta posológica se debe utilizar sin valproato, pero puede ser administrada junto con: fenitoína carbamazepina fenobarbital primidona rifampicina lopinavir/ritonavir	50 mg/día (una vez al día)	100 mg/día (divididos en dos dosis)	200 mg/día (divididos en dos dosis)	300 mg/día en la semana 6, aumentando a la dosis habitual de 400 mg/día en la semana 7 si fuera necesario para alcanzar la respuesta óptima (divididos en dos dosis)
En pacientes que toman medicamentos de los que actualmente se desconoce la interacción farmacocinética con lamotrigina, se debe utilizar el escalado de dosis como tratamiento recomendado para la administración conjunta de lamotrigina con valproato.				

* La dosis de estabilización a alcanzar será modificada dependiendo de la respuesta clínica.

Tabla 4: Adultos de 18 años y en adelante – dosis diaria total de mantenimiento estable, seguida de la retirada de fármacos concomitantes en el tratamiento del trastorno bipolar

Una vez que se ha logrado la dosis diaria de mantenimiento estable, el resto de los fármacos administrados conjuntamente pueden retirarse, según se describe a continuación:

Pauta de tratamiento	Dosis actual de estabilización de lamotrigina (anterior a la retirada)	Semana 1 (inicio de la retirada)	Semana 2	A partir de la Semana 3*
Retirada de valproato (inhibidor de la glucuronidación de lamotrigina, dependiendo de la dosis original de lamotrigina):				
Cuando se retire el valproato, la dosis de lamotrigina debe aumentar hasta el doble de la dosis de estabilización, sin superar un incremento de más de 100 mg/semana	100 mg/día	200 mg/día	Mantener esta dosis (200 mg/día) (divididos en dos dosis)	
	200 mg/día	300 mg/día	400 mg/día	Mantener esta dosis (400 mg/día)
Retirada de inductores de la glucuronidación de lamotrigina , (dependiendo de la dosis original de lamotrigina):				
Esta pauta posológica se debe utilizar cuando se retiren los siguientes fármacos: fenitoína carbamazepina fenobarbital primidona rifampicina lopinavir/ritonavir	400 mg/día	400 mg/día	300 mg/día	200 mg/día
	300 mg/día	300 mg/día	225 mg/día	150 mg/día
	200 mg/día	200 mg/día	150 mg/día	100 mg/día

Retirada de fármacos que NO inhiben o inducen significativamente la glucuronidación de lamotrigina:	
Esta pauta posológica se debe utilizar cuando se retiren otros medicamentos que no inhiban o induzcan significativamente la glucuronidación de lamotrigina	Mantener la dosis alcanzada en la escalada de dosis (200 mg/día; divididos en dos dosis) (rango de dosis 100 - 400 mg/día)
En pacientes que toman medicamentos de los que actualmente se desconoce la interacción farmacocinética con lamotrigina, la pauta de tratamiento recomendada de lamotrigina es, inicialmente, mantener la dosis actual y ajustar el tratamiento de lamotrigina basándose en la respuesta clínica.	

* La dosis se puede aumentar a 400 mg/día a demanda.

Tabla 5: Adultos de 18 años y en adelante – ajuste de la dosis diaria de lamotrigina tras añadir otros fármacos para el tratamiento del trastorno bipolar

No se dispone de experiencia clínica en el ajuste de la dosis diaria de lamotrigina después de administrar concomitantemente otros fármacos. Sin embargo, en base a los estudios de interacción realizados con otros fármacos, se pueden hacer las siguientes recomendaciones:

Pauta de tratamiento	Dosis actual de estabilización de lamotrigina (antes de la adición)	Semana 1 (empezando con la adición)	Semana 2	A partir de la Semana 3*
Al añadir valproato (inhibidor de la glucuronidación de lamotrigina, dependiente de la dosis original de lamotrigina):				
Esta pauta posológica se debe utilizar siempre que se añada valproato con independencia del uso concomitante de otros medicamentos	200 mg/día	100 mg/día	Mantener esta dosis (100 mg/día)	
	300 mg/día	150 mg/día	Mantener esta dosis (150 mg/día)	
	400 mg/día	200 mg/día	Mantener esta dosis (200 mg/día)	
Al añadir inductores de glucuronidación de lamotrigina en pacientes que NO toman valproato (dependiente de la dosis de partida de lamotrigina):				
Esta pauta posológica se debe utilizar cuando se añadan los siguientes fármacos, sin valproato: fenitoína carbamazepina fenobarbital primidona rifampicina lopinavir/ritonavir	200 mg/día	200 mg/día	300 mg/día	400 mg/día
	150 mg/día	150 mg/día	225 mg/día	300 mg/día
	100 mg/día	100 mg/día	150 mg/día	200 mg/día
Al añadir fármacos que NO inhiben o inducen significativamente la glucuronidación de lamotrigina:				
Esta pauta posológica se debe utilizar cuando se administren otros medicamentos que no inhiban o induzcan significativamente la glucuronidación de lamotrigina		Mantener la dosis alcanzada en la escalada de dosis (200 mg/día; rango de dosis 100 - 400 mg/día)		
En pacientes que toman medicamentos de los que actualmente se desconoce la interacción farmacocinética con lamotrigina se debe utilizar la pauta de tratamiento recomendada para la administración conjunta de lamotrigina con valproato.				

Discontinuation de en pacientes con trastorno bipolar

En los ensayos clínicos realizados, no se observó un aumento de la incidencia, gravedad o tipo de reacciones adversas producidas tras la finalización brusca del tratamiento con lamotrigina en comparación con placebo. Por lo tanto, los pacientes pueden interrumpir el tratamiento con lamotrigina sin realizar una reducción gradual de la dosis.

Niños y adolescentes menores de 18 años

No se recomienda el uso de lamotrigina en niños menores de 18 años de edad debido a que un estudio aleatorizado de retirada demostró resultados de eficacia no significativos y un aumento de las notificaciones de suicidios.

RECOMENDACIONES GENERALES DE DOSIFICACIÓN DE LAMOTRIGINA EN POBLACIONES ESPECIALES

Mujeres en tratamiento con anticonceptivos hormonales

Se ha demostrado que la administración de una combinación de etinilestradiol/levonorgestrel (30 µg/150 µg) produce un aumento del aclaramiento de lamotrigina de aproximadamente el doble, lo que da lugar a una disminución de los niveles de lamotrigina. Después de realizar la escalada de dosis, puede que sea necesaria la administración de dosis de mantenimiento más altas de lamotrigina (hasta el doble) para conseguir una respuesta terapéutica óptima. Durante la semana libre de tratamiento con la píldora, se han observado aumentos de los niveles de lamotrigina hasta el doble. Los efectos adversos relacionados con la dosis no pueden ser excluidos. Por lo tanto, se recomienda como terapia anticonceptiva de primera línea, la utilización de anticonceptivos sin una semana de intervalo libre del anticonceptivo (por ej.: uso de anticonceptivos hormonales administrados de forma continua o el uso de métodos no hormonales).

Inicio de tratamiento con anticonceptivos hormonales en pacientes que ya estén tomando la dosis de mantenimiento de lamotrigina y NO estén tomando inductores de la glucuronidación de lamotrigina

En la mayoría de los casos puede ser necesario incrementar la dosis de mantenimiento de lamotrigina hasta el doble. Desde el inicio del tratamiento con anticonceptivos hormonales, se recomienda incrementar la

dosis de lamotrigina de 50 a 100 mg/día cada semana, dependiendo de la respuesta clínica individual. No se debe superar este incremento de dosis, salvo que la respuesta clínica justifique la utilización de incrementos mayores. Se recomienda realizar mediciones de las concentraciones séricas de lamotrigina antes y después del inicio del tratamiento con anticonceptivos hormonales, para confirmar que la concentración basal de lamotrigina se mantiene. En caso necesario, deberá modificarse adecuadamente la dosis de lamotrigina. En aquellas mujeres que tomen anticonceptivos hormonales cuya pauta posológica incluya una semana de intervalo libre de toma del anticonceptivo, se debe llevar a cabo una monitorización de los niveles séricos de lamotrigina durante la tercera semana de tratamiento (p.ej.: en los días 15 a 21 del ciclo del anticonceptivo). Por lo tanto, se recomienda como terapia anticonceptiva de primera línea, la utilización de anticonceptivos sin una semana de intervalo libre de toma del anticonceptivo (por ej.: uso de anticonceptivos hormonales administrados de forma continua o el uso de métodos no hormonales).

Cese del tratamiento con anticonceptivos hormonales en pacientes que estén en tratamiento con dosis de mantenimiento de lamotrigina y NO estén tomando inductores de la glucuronidación de lamotrigina

Puede ser necesario, en la mayoría de los casos, reducir la dosis de mantenimiento de lamotrigina hasta como máximo la mitad de la dosis. Se recomienda una reducción gradual de la dosis. Se recomienda la dosis diaria de 50-100 mg cada semana (no excediendo el 25% de la dosis diaria total por semana) durante un período de 3 semanas, a menos que la respuesta clínica indique lo contrario. Se recomienda realizar mediciones de las concentraciones séricas de lamotrigina antes y después del inicio del tratamiento con anticonceptivos hormonales, para confirmar que la concentración basal de lamotrigina se mantiene. En mujeres que deseen dejar de tomar anticonceptivos hormonales cuya pauta posológica incluye una semana de intervalo libre de toma del anticonceptivo, se debe llevar a cabo una monitorización de los niveles séricos de lamotrigina durante la tercera semana de tratamiento (por ej.: en los días 15 a 21 del ciclo del anticonceptivo). Las muestras para la evaluación de los niveles de lamotrigina no se deben recoger en la primera semana después del cese permanente de la píldora anticonceptiva.

Inicio de tratamiento con lamotrigina en pacientes que estén tomando anticonceptivos hormonales

La escalada de dosis debe seguir las pautas recomendadas descritas en las tablas.

Inicio y cese del tratamiento con anticonceptivos hormonales en pacientes que estén en tratamiento con dosis de mantenimiento de lamotrigina y TOMEN inductores de la glucuronidación de lamotrigina

No es necesario realizar ajustes de la dosis recomendada de mantenimiento de lamotrigina.

Uso con atazanavir/ritonavir

Cuando se administra lamotrigina a un tratamiento en curso con atazanavir/ritonavir, no debería ser necesario realizar ajustes en la escalada de dosis recomendada de lamotrigina.

En pacientes que están tomando dosis de mantenimiento de lamotrigina y que no estén tomando inductores de la glucuronidación, se puede necesitar un incremento en la dosis de lamotrigina si se administra atazanavir/ritonavir o una disminución de la misma, si se suspende el tratamiento con atazanavir/ritonavir. Se debe llevar a cabo una monitorización de los niveles plasmáticos de lamotrigina antes y durante las dos semanas posteriores al inicio o a la retirada del tratamiento con atazanavir/ritonavir, para ver si es necesario un ajuste de la dosis de lamotrigina.

Uso con lopinavir/ritonavir

Cuando se administra lamotrigina a un tratamiento en curso con lopinavir/ritonavir, no debería ser necesario realizar ajustes en la escalada de dosis recomendada de lamotrigina.

En pacientes que están tomando dosis de mantenimiento de lamotrigina y que no estén tomando inductores de la glucuronidación, se puede necesitar un incremento en la dosis de lamotrigina si se administra lopinavir/ritonavir o una disminución de la misma, si se suspende el tratamiento con lopinavir/ritonavir. Se debe llevar a cabo una monitorización de los niveles plasmáticos de lamotrigina antes y durante las dos semanas posteriores al inicio o a la retirada del tratamiento con lopinavir/ritonavir, para ver si es necesario un ajuste de la dosis de lamotrigina.

Personas de edad avanzada (mayores de 65 años)

No es necesario realizar ningún ajuste de la posología con respecto a la pauta recomendada. La farmacocinética de lamotrigina en este grupo de edad no varía significativamente con relación a la población adulta.

Insuficiencia renal

Se debe tener precaución al administrar lamotrigina a pacientes con insuficiencia renal. En casos de insuficiencia renal terminal, la dosis inicial de lamotrigina debe ajustarse en base a lo indicado en las recomendaciones posológicas, teniendo en consideración la medicación concomitante que esté tomando el paciente; puede ser eficaz reducir las dosis de mantenimiento en pacientes con insuficiencia renal significativa.

Insuficiencia hepática

Las dosis iniciales, de escalado y de mantenimiento se deben reducir generalmente en aproximadamente un 50 % en pacientes con insuficiencia hepática moderada (grado B de la clasificación Child-Pugh) y en un 75% en pacientes con insuficiencia hepática grave (grado C de la clasificación Child-Pugh). Las dosis de escalado y mantenimiento se deben ajustar en base a la respuesta clínica.

Forma de administración

Vía oral.

CONTRAINDICACIONES

LAMOCAS® está contraindicado en pacientes con una hipersensibilidad conocida a lamotrigina. Si bien la lamotrigina es metabolizada principalmente a nivel hepático, los metabolitos obtenidos se eliminan

por vía urinaria por lo cual no debe administrarse en pacientes con fallo renal hasta que se disponga de estudios clínicos apropiados. No existe experiencia suficiente en niños menores de 2 años de edad.

Advertencias: dentro de las primeras 8 semanas de tratamiento con lamotrigina pueden observarse reacciones cutáneas generalmente leves y autolimitadas, aunque han sido informadas erupciones severas, incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Se estima que el riesgo de reacciones cutáneas serias es de 1 en 500, mientras que el riesgo de presentar el síndrome de Stevens-Johnson sería de 1 en 1000. Se considera que el riesgo de trastorno cutáneo sería mayor en niños que en adultos. Si bien en los niños el cuadro cutáneo puede confundirse con una infección eruptiva, los médicos deberán considerar la posibilidad de una reacción adversa a la lamotrigina durante los primeros dos meses de tratamiento. En todos los pacientes que desarrollen erupción deberá suspenderse de inmediato la lamotrigina. Vale remarcar que, si bien la administración de lamotrigina puede provocar también rash cutáneos benignos, no es posible predecir adecuadamente cuáles serán serios o con riesgo de vida, por lo cual se insiste en que deberá suspenderse la droga ante el primer signo de rash.

En algunos pacientes tratados con lamotrigina se ha observado el desarrollo de fallo multiorgánico, a veces fatal e irreversible. En ensayos clínicos en adultos sólo se observaron 2 casos en 3,736 pacientes, y 4 casos en 2,435 pacientes pediátricos. La mayoría de los casos observados en la experiencia clínica han ocurrido en asociación con otros serios cuadros generales, como status epiléptico o sepsis. En todos los casos se recomienda tratamiento de sostén y suspensión inmediata de la droga.

La lamotrigina puede provocar efectos sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinarias.

PRECAUCIONES

No exceder las dosis recomendadas; puede aumentar la incidencia de rash cutáneo. En los pacientes que presenten cuadros agudos de rash, fiebre, mareos, cuadros pseudo gripales y descontrol del estado convulsivo, sobre todo durante el primer mes de tratamiento, debe monitorearse la función hepática, renal y el estado de coagulación. Esta especialidad contiene lactosa por lo que en casos de intolerancia a este azúcar puede causar diarrea leve. El tratamiento prolongado con la lamotrigina puede inhibir el metabolismo del folato, aunque habitualmente no se observan cambios en los parámetros hematológicos.

A fin de evitar efecto rebote, se recomienda suprimir la lamotrigina tras una progresiva y lenta reducción de la dosis durante un lapso de 2 semanas.

Administrar con precaución en pacientes con trastornos renales.

Debido a que en los casos en que aparece rash cutáneo este puede estar asociado a neutropenia, se aconseja efectuar un hemograma completo de control.

La meningitis aséptica es un efecto secundario raro, pero serio de la lamotrigina. En caso de experimentar dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, náusea, vómito, rigidez de nuca, erupción, sensibilidad anormal a la luz, somnolencia o confusión mientras se está tomando LAMOCAS® (lamotrigina), debe consultar inmediatamente al médico. Mujeres que toman anticonceptivos hormonales: Aunque se ha demostrado que el anticonceptivo oral aumenta la eliminación de lamotrigina, no serán necesarios ajustes a las guías de escalamiento de dosis recomendadas para LAMOCAS® solamente con base en el uso de anticonceptivos hormonales.

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como lamotrigina también han tenido pensamiento de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No hay evidencia que señale que lamotrigina cause una inducción o inhibición clínicamente significativa de las enzimas oxidativas hepáticas que metabolizan los medicamentos.

En algunos pacientes se ha comunicado aumentos en las concentraciones plasmáticas de otros medicamentos antiepilépticos, sin embargo los estudios controlados no han demostrado evidencia alguna que señale que lamotrigina afecta las concentraciones plasmáticas de los medicamentos antiepilépticos concomitantes.

Los agentes antiepilépticos (como la fenitina, la carbamazepina, el fenobarbital y la primidona), que inducen a las enzimas hepáticas que metabolizan los medicamentos, aumentan el metabolismo de lamotrigina.

El valproato de sodio, que inhibe a las enzimas hepáticas que metabolizan los medicamentos, reduce el metabolismo de la lamotrigina, por lo que la asociación de ambos medicamentos aumenta la incidencia de rash cutáneo.

Embarazo y lactancia: LAMOCAS® no debe usarse durante el embarazo a no ser que en opinión del médico, los beneficios potenciales del medicamento en la madre superen cualquier riesgo posible sobre el feto en desarrollo.

Lactancia: en algunos niños alimentados con leche materna, las concentraciones séricas de lamotrigina pueden alcanzar niveles a los que pueden aparecer efectos farmacológicos. Debe valorarse el posible beneficio de la lactancia materna frente al potencial riesgo de efectos adversos para el niño. En caso de que una mujer decida alimentar con leche materna durante el tratamiento con lamotrigina, se debe monitorizar la aparición de efectos adversos en el niño, como sedación, erupción cutánea y una ganancia de peso escasa.

REACCIONES ADVERSAS

Las experiencias adversas observadas en los ensayos clínicos con lamotrigina como monoterapia incluyen cefaleas, sensación de cansancio, rash, náuseas, mareos e insomnio.

En los ensayos clínicos doble ciego de adición, ocurrieron rash cutáneos en el 10% de los pacientes que tomaban lamotrigina contra 5% de los que tomaban placebo. El rash cutáneo llevó a la discontinuación de la terapéutica con lamotrigina en el 2% de los pacientes. El rash es usualmente maculopapular en apariencia generalizado y se desarrolla dentro de las 4 semanas de comenzar el tratamiento y se resuelve con la discontinuación de lamotrigina. También se han observado reacciones severas cutáneas como angioedema, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. En los pacientes que desarrollan rash se debe considerar la discontinuación de lamotrigina. Junto con el rash cutáneo se han observado varias reacciones como fiebre, malestar, síntomas similares a una gripe, mareos y raramente disfunción hepática, linfadenopatía, leucopenia y trombocitopenia.

Otras reacciones adversas observadas cuando lamotrigina se adiciona a regímenes con drogas antiepilépticas estándar han incluido diplopía, visión borrosa, mareos, cefaleas, ataxias, cansancio, trastornos gastrointestinales, irritabilidad, agresión, temblor, agitación y confusión.

Las reacciones adversas observadas, clasificadas según frecuencia de aparición en muy comunes (>1/10), comunes (1/100 - <1/10), raras (1/10.000 - <1/1.000) o muy raras (< 1/10.000), son las siguientes:

Piel: muy comunes: erupciones cutáneas. Raras: Stevens-Johnson. Muy raras: necrólisis epidérmica tóxica.

Sistema hemolítico: muy raras: neutropenia, anemia, plaquetopenia, agranulocitosis.

Sistema inmune: muy raras: cuadros de hipersensibilidad de intensidad variable, pudiendo llegar a la coagulación intravascular diseminada y el fallo multiorgánico.

Sistema psíquico: muy raras: alucinaciones, tics, confusión. Comportamiento o ideación suicida.

Sistema nervioso: muy comunes: cefalea, vértigo. Comunes: nistagmus, temblores, ataxia, somnolencia, insomnio. Raras: cuadros extrapiramidales, coreoatetosis.

Ojos: muy comunes: visión borrosa, diplopía. Raras: conjuntivitis.

Tracto gastrointestinal: comunes: náuseas, vómitos, diarrea. Muy raras: disfunción hepática, fallo hepático.

En pacientes pediátricos epilépticos tratados con lamotrigina los efectos adversos más frecuentemente observados fueron: vómitos, rash, infecciones, fiebre, somnolencia, mareos, diarrea, dolor abdominal, ataxia, temblores, astenia y diplopía.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay experiencia con sobredosis de lamotrigina pero algunos pacientes con las concentraciones más elevadas de lamotrigina de 15 mcg/ml han presentado sedación, ataxia, diplopía, náuseas y vómitos. En caso de una sobredosis, el paciente debe ser hospitalizado en observación y se le debe administrar una terapia de soporte adecuada. Puede estar indicado el lavado gástrico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro de Toxicología (CIAT), tel. 1722.

PRESENTACIONES

LAMOCAS® 50 y 100 mg. Envases conteniendo 30 comprimidos dispersables/masticables.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30° C, en lugar seco.

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



Laboratorio Gador S.A. N° 342

La Paz 2257 - Montevideo - Tel. 2401 64 44 - Email: uy-info@gador.com

D.T. Quim. Farm. Christian Diaz

Elaborado bajo licencia de Laboratorios CASASCO S.A.I.C. Bs. As. Argentina por Spedar S.A.

Reg. M.S.P. N° 42753 y N° 42754 - Ley 15443

Última revisión 18-Oct-2024