

Flamus® 50 mg
Lamotrigina
Comprimidos dispersables

Composición y presentación:

Cada comprimido dispersable contiene:

Lamotrigina 50 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, colorante FD&C amarillo N°5, esencia de tutifrutti, aspartamo, magnesio estearato, manitol.

Indicaciones:

En adultos: Indicado para uso como terapia de adición o monoterapia en el tratamiento de la epilepsia, para epilepsias parciales y epilepsias generalizadas, incluyendo convulsiones tónico-clónicas y las convulsiones asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut.

Advertencias:

Lamotrigina tiene un ligero efecto antifólico, por lo que es recomendable suplementar con ácido fólico y efectuar una monitorización hematológica periódica (semestral o anual). El tratamiento crónico con lamotrigina no debe ser suspendido de forma brusca, debido al riesgo de que se produzca una reacción de rebote. La suspensión del tratamiento se deberá hacer de forma progresiva, reduciendo la dosis a lo largo de un período de dos semanas. Se debe evaluar periódicamente las funciones hepática y renal.

Contraindicaciones:

Este medicamento no debiera usarse en los casos siguientes:

- Alergia al medicamento.
- Niños menores de dos años.
- Madres en período de lactancia.
- Embarazo (sólo en determinados casos y bajo supervisión directa del médico).

Los hijos de madres epilépticas bajo tratamiento de anticonvulsionantes, tienen mayores probabilidades de adquirir una malformación congénita; no obstante, en casos graves, se recomienda no discontinuar la administración de fármacos antiepilépticos, ya que los riesgos asociados al tratamiento suelen ser menores que los derivados de la precipitación de las convulsiones (hipoxia y trauma asociado, pudiendo llegar a muerte fetal). Es aconsejable controlar los niveles plasmáticos de los fármacos antiepilépticos; también se recomienda el suplemento de ácido fólico durante el embarazo.

Interacciones:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

- **Carbamazepina:** Riesgo de manifestaciones tóxicas, por acumulación de un metabolito de la carbamazepina, por inhibición del metabolismo hepático.
- **Paracetamol:** Acelera la eliminación de lamotrigina, con disminución de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.

- **Ácido Valproico:** Se ha registrado una disminución de la eliminación de lamotrigina con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.

Reacciones adversas:

Los acontecimientos adversos informados durante los ensayos con lamotrigina en monoterapia incluyen dolor de cabeza, cansancio, erupciones, náusea, vértigo, somnolencia o insomnio. Los efectos adversos más graves, aunque menos frecuentes, consisten en reacciones dermatológicas caracterizadas por ronchas con inflamación y desprendimiento de la piel, esto es más frecuente cuando se usa asociada a valproato o con dosis elevadas de lamotrigina. Si usted presenta alguna de las reacciones adversas mencionadas mientras esté en tratamiento con este producto, consulte a su médico.

Precauciones:

Contiene aspartamo, no administrar a pacientes que padecen de fenilcetonuria.

Administrar con precaución en los casos siguientes:

- **Insuficiencia hepática:** Dado que se metaboliza mayoritariamente en el hígado y que no se han realizado estudios adecuados, se desaconseja su uso en presencia de insuficiencia hepática.

- **Insuficiencia renal:** Dado que se elimina mayoritariamente por vía renal y que no se han realizado estudios adecuados, se desaconseja su uso en presencia de insuficiencia renal.

Efectos sobre la conducción de vehículos:

Este medicamento puede alterar la capacidad de conducción y los reflejos. No se recomienda conducir ni operar maquinaria compleja hasta que no se sepa cómo afecta este medicamento el estado de alerta y una vez que ya esté probadamente controlada la epilepsia.

En pacientes que toman otros medicamentos antiepilépticos de los que se desconocen las posibles interacciones con lamotrigina, se debe utilizar inicialmente en dosis mínimas y subirlas gradualmente, igual que como se procede para la administración conjunta de lamotrigina con valproato.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular; no obstante, las dosis usuales recomendadas son:

- **Adultos:** La dosis inicial es de 25 a 100 mg al día. Dosis usual de mantenimiento: 100-200 mg al día, en 1 o 2 tomas.

- **Niños:** Solamente a determinar por el médico; generalmente se usa asociado con otras drogas antiepilépticas.

Modo de empleo:

Se administra por vía oral; los comprimidos se pueden dispersar en un poco de agua, o bien, tragarlos enteros con un poco de agua.

Sobredosis:

Las consecuencias clínicas no han sido graves, los síntomas incluyen movimientos oculares, postración, mareo, somnolencia, dolor de cabeza y vómitos. En dosis mayores

(entre 4 y 5 g) se ha producido inconsciencia, estado de coma, con posterior recuperación a los 2 o 3 días. El tratamiento se debe efectuar en un establecimiento hospitalario.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor y la humedad, a no más de 30°C. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.