

Prospecto: información para el usuario

Lamotrigina Tevagen 50 mg comprimidos masticables y dispersables EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Lamotrigina Tevagen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina Tevagen
3. Cómo tomar Lamotrigina Tevagen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamotrigina Tevagen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lamotrigina Tevagen y para qué se utiliza

Lamotrigina Tevagen pertenece a un grupo de medicamentos denominados *antiepilépticos*. Se puede utilizar para el tratamiento de dos enfermedades: la epilepsia y el trastorno bipolar.

Lamotrigina Tevagen se utiliza para el tratamiento de la epilepsia porque bloquea las señales en el cerebro que desencadenan crisis epilépticas (ataques).

- En adultos y niños de 13 años de edad y en adelante, lamotrigina puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la epilepsia. Lamotrigina también puede utilizarse junto con otros medicamentos para el tratamiento de las crisis que produce una enfermedad llamada Síndrome de Lennox-Gastaut.
- En niños entre 2 y 12 años de edad, lamotrigina puede utilizarse en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de las mismas enfermedades. También puede utilizarse sin combinar con otros medicamentos para el tratamiento de un tipo de epilepsia llamado crisis de ausencia típicas.

Lamotrigina Tevagen también se usa para el tratamiento del trastorno bipolar.

Las personas con trastorno bipolar (antes denominado trastorno maníaco-depresivo) padecen cambios del estado de ánimo radicales, con períodos de manía (excitación o euforia) alternados con períodos de depresión (tristeza profunda o desesperación). En adultos de 18 años de edad en adelante, Lamotrigina Tevagen puede usarse para prevenir los períodos de depresión que tienen lugar en el trastorno bipolar, bien solo o en combinación con otros medicamentos. No se conoce cómo actúa lamotrigina en el cerebro para tener este efecto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina Tevagen

No tome Lamotrigina Tevagen

- **si es alérgico (hipersensible)** al principio activo o a alguno de los demás componentes de Lamotrigina Tevagen (incluidos en la sección 6).

Si este es su caso:

→ **Informe a su médico**, y no tome Lamotrigina Tevagen.

Advertencias y precauciones

Su médico necesita saber antes de tomar Lamotrigina Tevagen:

- **Si tiene problemas de riñón**
- **Si alguna vez ha desarrollado alguna erupción cutánea** cuando ha tomado lamotrigina u otros medicamentos para la epilepsia o trastorno bipolar, o si sufre erupciones cutáneas o insolaciones después de tomar lamotrigina y con exposición al sol o la luz artificial (por ejemplo, en un solarium). Su médico verificará su tratamiento y puede aconsejarle que evite la luz solar o se proteja frente al sol (por ejemplo, que use una crema de protección solar y/o ropa de protección).
- **Si en alguna ocasión ha tenido meningitis después de tomar lamotrigina** (lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto: Efectos adversos raros).
- **Si usted ya está tomando medicamentos que contienen lamotrigina.**

Si este es su caso:

→ **Informe a su médico**, quien decidirá disminuir su dosis, o determinará que Lamotrigina Tevagen no es adecuado para usted.

Información importante sobre reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida

Un pequeño número de personas que toman lamotrigina tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel que potencialmente pueden amenazar la vida, las cuales pueden conducir a problemas más graves si no son tratadas. Estas reacciones pueden incluir síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Es necesario que conozca los síntomas de estas reacciones y que esté pendiente de las mismas mientras esté tomando lamotrigina. Este riesgo puede estar asociado con una variante genética en personas de origen asiático (principalmente chinos Han y tailandeses). Si usted es de tal origen y se le ha detectado esta variante genética (HLA-B* 1502), hable con su médico antes de tomar lamotrigina.

→ **Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto** “*Reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida: consulte a su médico inmediatamente*”.

Síndrome de Brugada

El síndrome de Brugada es una enfermedad genética que causa una actividad eléctrica anormal del corazón. Lamotrigina puede dar lugar a anomalías en el electrocardiograma (ECG) que pueden provocar arritmias (ritmo cardíaco anormal). **Consulte a su médico** si presenta esta enfermedad.

Linfocitosis hemofagocítica (LHH)

Se han notificado casos de una reacción, rara pero muy grave, del sistema inmunológico en pacientes que toman lamotrigina. **Contacte de forma inmediata con su médico o farmacéutico** si presenta alguno de los siguientes síntomas mientras está tomando lamotrigina: fiebre, erupción, síntomas neurológicos (p. ej., espasmos o temblor, estado confusional, alteraciones de la función cerebral).

Pensamientos de autolesión o suicidio

Los fármacos antiepilépticos se utilizan para tratar diferentes enfermedades, entre ellas la epilepsia y el trastorno bipolar. Las personas con trastorno bipolar pueden haber tenido en alguna ocasión ideas de autolesión o suicidio. Si padece trastorno bipolar, puede que tenga más probabilidad de tener estas ideas en las siguientes situaciones:

- Cuando empiece el tratamiento.
- Si ha tenido anteriormente ideas de autolesión o suicidio.
- Si tiene menos de 25 años.

Si tiene pensamientos o experiencias preocupantes, o si nota que se siente peor o que desarrolla nuevos síntomas mientras esté en tratamiento con Lamotrigina Tevagen:

→ **Consulte a su médico lo antes posible o acérquese al hospital más cercano.**

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar, cuidador o a un amigo cercano que puede deprimirse o tener cambios significativos de ánimo, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si están preocupados por su depresión u otros cambios en su conducta.

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

Si está tomando Lamotrigina Tevagen para la epilepsia

En algunos tipos de epilepsia durante el tratamiento con lamotrigina ocasionalmente las crisis pueden empeorar o suceder más a menudo. Algunos pacientes pueden experimentar crisis graves que pueden causar serios problemas de salud. Si las crisis suceden más a menudo o si experimenta crisis graves mientras está tomando Lamotrigina Tevagen:

→ **Acuda a un médico inmediatamente.**

No se debe administrar Lamotrigina Tevagen a niños menores de 18 años para el tratamiento del trastorno bipolar. Los medicamentos indicados para el tratamiento de la depresión y de otros problemas de salud mental aumentan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños y adolescentes menores de 18 años.

Toma de Lamotrigina Tevagen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos a base de plantas u otros medicamentos adquiridos sin receta.

Su médico necesita saber si está tomando otros medicamentos para el tratamiento de la epilepsia o para problemas de salud mental. Esto es para asegurarse de que toma la dosis correcta de Lamotrigina Tevagen. Entre estos medicamentos se incluyen:

- **oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato o zonisamida,** utilizados para el tratamiento de la **epilepsia**
- **litio, olanzapina o aripiprazol,** utilizados para el tratamiento de **problemas de salud mental**
- **bupropión,** utilizado para el **tratamiento de problemas mentales** o para **dejar de fumar**

→ **Informe a su médico** si está utilizando alguno de estos medicamentos.

Algunos medicamentos interactúan con lamotrigina o hacen más probable la aparición de efectos adversos. Estos incluyen:

- **valproato,** utilizado para el tratamiento de la **epilepsia y problemas de salud mental**
- **carbamazepina,** utilizado para el tratamiento de la **epilepsia y problemas de salud mental**
- **fenitoína, primidona o fenobarbital,** utilizados para el tratamiento de la **epilepsia**
- **risperidona,** utilizado para el tratamiento de **problemas de salud mental**
- **rifampicina,** que es un **antibiótico**
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por el **Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)(SIDA)** (una combinación de lopinavir y ritonavir o atazanavir y ritonavir)
- **anticonceptivos hormonales,** como **la píldora anticonceptiva** (*ver a continuación*).

→ **Informe a su médico** si está utilizando, o si empieza o deja de utilizar, cualquiera de estos medicamentos.

Anticonceptivos Hormonales (como la píldora anticonceptiva) pueden afectar la forma de actuar de Lamotrigina Tevagen

Puede que su médico le recomiende que utilice un anticonceptivo hormonal en concreto, o que utilice otro método anticonceptivo distinto, como preservativos, diafragma o el DIU. Si usted está tomando un anticonceptivo hormonal como la píldora anticonceptiva, puede que su médico le pida que se haga análisis de sangre para comprobar la concentración de lamotrigina. Si está utilizando un anticonceptivo hormonal o si planea empezar a usar uno:

→ **Consulte a su médico,** ya que él le indicará cuáles son los métodos anticonceptivos más adecuados para usted.

Puede que la administración de lamotrigina modifique la forma de actuar de los anticonceptivos hormonales aunque es poco probable que disminuya su eficacia. Si usted está utilizando un anticonceptivo hormonal, y nota cambios en su ciclo menstrual, como sangrado intermenstrual o pérdidas entre menstruaciones:

➔ **Informe a su médico.** Éstos pueden ser signos de que lamotrigina está afectando a la forma de actuar de su anticonceptivo.

Embarazo, lactancia y fertilidad

➔ **Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.**

- No debe dejar su tratamiento sin consultarlo con su médico. Esto es particularmente importante si tiene epilepsia.
- El embarazo puede modificar la eficacia del tratamiento con Lamotrigina Tevagen, por lo que puede necesitar que le hagan un análisis de sangre y le ajusten su dosis.
- Si Lamotrigina Tevagen se toma durante los 3 primeros meses del embarazo, puede haber un pequeño aumento del riesgo de que se produzcan defectos de nacimiento, incluyendo labio y/o paladar hendido.
- Puede que su médico le aconseje tomar suplementos de ácido fólico si está planeando quedarse embarazada y también durante el embarazo.

➔ **Si está en período de lactancia o si planea iniciar un periodo de lactancia, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento:** El principio activo de Lamotrigina Tevagen pasa a la leche materna y puede afectar a su bebé. Su médico le comentará los riesgos y beneficios de la lactancia mientras está tomando lamotrigina, y realizará revisiones periódicas a su bebé en el caso de que decida iniciar la lactancia, ya que puede sufrir somnolencia, erupción o una ganancia de peso escasa. Informe a su médico si observa alguno de estos síntomas en su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Lamotrigina Tevagen puede causar mareos y visión doble.

➔ **No conduzca ni use máquinas al menos que esté seguro de no sentir estos efectos.**

Si tiene epilepsia, consulte a su médico la posibilidad de conducir o usar máquinas.

Lamotrigina Tevagen contiene sorbitol y sodio

Este medicamento contiene 19,45 mg de sorbitol carbonato cálcico en cada comprimido, equivalente a 5,82 mg de sorbitol.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Lamotrigina Tevagen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Qué dosis de Lamotrigina Tevagen tomar

Puede llevar un tiempo hasta que el médico encuentre la dosis de Lamotrigina Tevagen más apropiada para usted. La dosis que debe tomar dependerá de:

- su edad
- si está tomando Lamotrigina Tevagen junto con otros medicamentos
- si tiene problemas de hígado o de riñón

El médico le prescribirá una dosis baja al inicio del tratamiento, y de forma gradual, aumentará la dosis durante varias semanas hasta alcanzar la dosis más apropiada para usted (llamada dosis efectiva). **No tome nunca más cantidad de Lamotrigina Tevagen de la que su médico le haya prescrito.**

Normalmente, la dosis efectiva de Lamotrigina Tevagen para adultos y niños de 13 años de edad y en adelante está entre 100 mg y 400 mg al día.

Para niños entre 2 y 12 años de edad, la dosis efectiva depende de su peso corporal, normalmente entre 1 mg y 15 mg por cada kilogramo de peso del niño, hasta una dosis de mantenimiento máxima de 200 mg al día.

No se recomienda el uso de lamotrigina en niños menores de 2 años.

Cómo tomar la dosis de Lamotrigina Tevagen

Tome su dosis de Lamotrigina Tevagen una o dos veces al día, según le haya aconsejado el médico. Puede tomarlo con o sin alimentos.

- **Siempre tome la dosis completa** que el médico le ha prescrito. Nunca tome parte del comprimido.

Su médico puede aconsejarle que empiece o deje de tomar otros medicamentos, dependiendo de las condiciones en las que está siendo tratado y de la forma en que responde al tratamiento.

Los comprimidos masticables y dispersables de Lamotrigina Tevagen pueden tragarse enteros con un poco de agua, masticarse o añadirles agua para disolverlos:

Si mastica el comprimido:

Es posible que, al masticar el comprimido, necesite beber un poco de agua para ayudar a que el comprimido se disuelva en la boca. Después de tragarlo, beba un poco más de agua para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento.

Para disolver el medicamento (hacer un medicamento líquido):

- Ponga el comprimido en un vaso que como mínimo contenga agua suficiente para cubrir el comprimido completamente.
- Agite para disolver, o espere durante un minuto, hasta que el comprimido esté totalmente disuelto.
- Beba todo el líquido.
- Añada un poco más de agua al vaso y bébala, para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento.

Si toma más Lamotrigina Tevagen del que debe

Si alguien toma demasiado Lamotrigina Tevagen:

- ➔ **Consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente**, si es posible, muéstrelas el envase de Lamotrigina Tevagen.
- ➔ **También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420.**

Si toma más **Lamotrigina Tevagen de la que debe puede ser más propenso a tener efectos adversos graves que pueden ser mortales.**

Alguien que toma demasiado Lamotrigina Tevagen puede tener alguno de estos síntomas:

- movimientos rápidos e incontrolables de ojos (nistagmo)
- torpeza y pérdida de coordinación, afectando al equilibrio (ataxia)
- cambios en el ritmo cardíaco (generalmente detectados con un ECG)
- pérdida de conciencia o coma

Si olvidó tomar Lamotrigina Tevagen

No tome un comprimido extra o una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual. En caso de olvidar tomar dosis múltiples de Lamotrigina Tevagen

➔ **Pregunte a su médico para que le explique cómo empezar otra vez el tratamiento.** Es importante que haga esto.

No deje de tomar Lamotrigina Tevagen sin el consejo de su médico

Debe tomar Lamotrigina Tevagen durante todo el tiempo que su médico le recomiende. No deje de tomarlo a no ser que su médico le aconseje hacerlo.

Si está tomando Lamotrigina Tevagen para el tratamiento de la epilepsia

Para dejar de tomar Lamotrigina Tevagen, **es importante que la dosis se reduzca gradualmente**, durante aproximadamente 2 semanas. Si deja de tomar Lamotrigina Tevagen de golpe, puede volver a padecer los síntomas de la epilepsia o puede que la enfermedad empeore.

Si está tomando Lamotrigina Tevagen para el trastorno bipolar

Lamotrigina Tevagen puede tardar un tiempo en actuar, por lo que es improbable que se sienta mejor de forma inmediata. Si deja de tomar Lamotrigina Tevagen, no necesita reducir la dosis gradualmente. Pero aun así, antes de interrumpir el tratamiento con Lamotrigina Tevagen, debe consultar con su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida: consulte con su médico inmediatamente.

Un número reducido de personas que toman lamotrigina tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel que potencialmente pueden amenazar su vida, las cuales pueden dar lugar a problemas más graves si no son tratadas.

Es más probable que estos síntomas aparezcan durante los primeros meses del tratamiento con Lamotrigina Tevagen, especialmente si la dosis inicial es muy alta o si el incremento de la dosis es muy rápido, o si está tomando Lamotrigina Tevagen con otro medicamento llamado *valproato*. Algunos de estos síntomas son más frecuentes en los niños, por lo tanto los padres deben de prestarles una atención especial.

Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- **erupciones cutáneas o enrojecimiento**, que pueden dar lugar a reacciones en la piel que pueden amenazar la vida, incluyendo erupción diseminada con ampollas y descamación de la piel, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (*síndrome de Stevens-Johnson*), descamación en una zona extensa de la piel (más del 30% de la superficie del cuerpo – *necrolisis epidérmica tóxica*) o erupción cutánea extensa con afectación del hígado, la sangre y otros órganos del cuerpo (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos también conocida como síndrome de hipersensibilidad (DRESS))
- **úlceras en la boca, la garganta, la nariz o los genitales**
- **dolor en la boca o tener los ojos rojos o hinchados** (conjuntivitis)
- **temperatura elevada** (fiebre), síntomas parecidos a la gripe o somnolencia (sopor)
- **hinchazón alrededor de la cara o inflamación de los ganglios** del cuello, axilas o ingles
- **sangrado o aparición de moratones de forma inesperada**, o que los dedos se vuelvan azulados
- **dolor de garganta**, o padecer más infecciones de lo normal (como resfriados).
- aumento de los niveles de las enzimas hepática en los análisis de sangre
- aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinófilos)
- nódulos linfáticos agrandados
- afectación de órganos del cuerpo incluyendo el hígado y los riñones.

En muchos casos, estos síntomas pueden ser signos de efectos adversos menos graves. **Pero usted debe ser consciente de que potencialmente pueden amenazar la vida y pueden dar lugar a problemas más graves**, como fallo orgánico, si no se tratan. Si nota cualquiera de estos síntomas:

➔ **Contacte con un médico inmediatamente.** Su médico decidirá si debe realizarse pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, los riñones o la sangre y también puede decirle que interrumpa el tratamiento con Lamotrigina Tevagen. Si ha desarrollado el síndrome de Stevens- Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, su médico le indicará que nunca debe volver a tomar lamotrigina.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a **más de 1 de cada 10** personas:

- dolor de cabeza
- erupción cutánea

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** personas:

- agresividad o irritabilidad
- sensación de sueño o somnolencia
- sensación de mareo
- sacudidas o temblores
- dificultad para dormir (insomnio)
- sentirse agitado
- diarrea
- boca seca
- náuseas o vómitos
- sensación de cansancio
- dolor en la espalda o en las articulaciones, o en otros lugares.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas:

- torpeza y pérdida de coordinación (*ataxia*)
- visión doble o visión borrosa
- disminución de la masa capilar o pérdida inusual del pelo (*alopecia*).
- erupción cutánea o insolación tras la exposición al sol o a la luz artificial (fotosensibilidad).

Efectos adversos raros

Pueden afectar **hasta 1 de cada 1.000** personas:

- reacción en la piel que puede amenazar la vida (*Síndrome de Stevens Johnson*) (ver también la información al principio de la sección 4)
- un conjunto de síntomas que incluyen: fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez de cuello y sensibilidad extrema a la luz brillante. Esto puede ser causado por una inflamación de las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal (*meningitis*). Estos síntomas desaparecen normalmente cuando se interrumpe el tratamiento. No obstante, si los síntomas continúan o empeoran, **contacte con su médico**
- movimientos de ojos rápidos e incontrolables (*nistagmo*)
- picor de ojos, con secreción y legañas en los párpados (*conjuntivitis*)

Efectos adversos muy raros

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10.000** personas:

- una reacción en la piel que puede amenazar la vida (*necrólisis epidérmica tóxica*) (ver también la información al principio de la sección 4)
- reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (ver también la información al principio de la sección 4)
- temperatura elevada (*fiebre*) (ver también la información al principio de la sección 4)
- hinchazón alrededor de la cara (*edema*) o inflamación de las glándulas del cuello, ingles o axilas (*linfadenopatía*) (ver también la información al principio de la sección 4)
- cambios en la función del hígado, que pueden observarse en los análisis de sangre, o fallo hepático (ver también la información al principio de la sección 4)
- trastorno grave de la coagulación de la sangre, que puede causar sangrado o aparición inesperada de moratones (*coagulación intravascular diseminada*) (ver también la información al principio de la sección 4)
- cambios que puedan observarse en los análisis de sangre incluyendo número reducido de glóbulos rojos (*anemia*), número reducido de glóbulos blancos (*leucopenia, neutropenia, agranulocitosis*), número

- reducido de plaquetas (*trombocitopenia*), número reducido de todos los tipos de células de la sangre (pancitopenia), y una alteración de la médula espinal denominada anemia aplásica
- alucinaciones (escuchar o ver cosas que no están realmente)
 - confusión
 - sentirse inseguro o con inestabilidad al moverse
 - movimientos corporales repetidos y/o sonidos o palabras incontrolables (*tics*), espasmos musculares incontrolables que afectan a los ojos, cabeza y torso (*coreoatetosis*), u otros movimientos inusuales como sacudidas, espasmos o rigidez
 - en personas con epilepsia, crisis más frecuentes
 - en personas que padecen la enfermedad de Parkinson, empeoramiento de los síntomas
 - reacción similar al lupus (los síntomas pueden incluir: dolor de espalda o articulaciones los cuales pueden ir algunas veces acompañados de fiebre y/o enfermedad generalizada).
 - Linfocitosis hemofagocítica (LHH) (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamotrigina Tevagen).

Otros efectos adversos

Otros efectos adversos han aparecido en un reducido número de personas pero su frecuencia exacta es desconocida:

- se han comunicado alteraciones en los huesos, incluyendo osteopenia y osteoporosis (disminución del espesor de los huesos) y fracturas. Consulte a su médico o farmacéutico si usted está en tratamiento prolongado con antiepilépticos, tiene antecedentes de osteoporosis o toma esteroides.
- pesadillas.
- disminución de la inmunidad, debido a la reducción en los niveles de anticuerpos llamados inmunoglobulinas en la sangre que ayudan a proteger contra la infección.
- nódulos o manchas rojizas en la piel (pseudolinfoma).

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [https:// www.notificaram.es](https://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Lamotrigina Tevagen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o el blister, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lamotrigina Tevagen 50 mg

El principio activo es lamotrigina. Cada comprimido masticable y dispersable contiene 50 mg de lamotrigina.

Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol carbonato cálcico (E-420), celulosa microcristalina (E-460i)/sílice coloidal anhidra, crospovidona, almidón de maíz, talco (E-553b), sacarina sódica (E-954ii), saborizante de grosella negra, sílice coloidal anhidra, estearilfumarato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lamotrigina Tevagen 50 mg comprimidos masticables y dispersables se presenta en forma de comprimidos de color blanco o casi blanco, de forma cuadrada con puntas redondeadas, que lleva grabado en una cara los caracteres “L” y “50” y la otra cara lisa.

Cada envase contiene blisters de 42 ó 56 comprimidos masticables y dispersables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,

Alcobendas, 28108, Madrid

Responsable de la fabricación:

BLUEPHARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A.

S. Martino do Bispo, Cimo de Fala

3045-016 Coimbra

Portugal

ó

Sofarimex Industria Química e Farmaceutica

Avda. Das Industrias – Alto do Colaride

Agualva-Cacém

2735-213 Portugal

ó

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>