



**Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias:** en los estudios clínicos realizados con lamotrigina, se reportaron efectos indeseables sobre el SNC, como vértigo y diplopia. Dado que la respuesta a los antiepilépticos varía de un sujeto a otro, el paciente deberá consultar a su médico debido a la probabilidad de convulsiones durante la conducción del vehículo.

#### *Ideación y comportamiento suicida:*

las drogas antiepilépticas (DAE) incluyendo lamotrigina, pueden aumentar el riesgo de ideación o de comportamientos suicida en los pacientes sea la indicación para la cual han sido prescritas. Estos pacientes deben ser supervisados ante la posible aparición o el empeoramiento de rasgos de personalidad, como la depresión, la ansiedad, la ira, el hostilidad, la agresión, los ataques de ira y los comportamientos suicidas, y/o ante cualquier cambio en el humor o el comportamiento.

Datos combinados de estudios clínicos controlados con placebo muestran que los pacientes tratados con alguna de las DAE tenían aproximadamente el doble de riesgo de presentar ideación o comportamiento suicida (0.43%) en comparación con los pacientes en el grupo placebo (0.24%). Hubo 4 casos de suicidio en los pacientes tratados con DAE, mientras que ningún caso se presentó en los pacientes tratados con placebo.

En caso de aparición de pensamiento o comportamiento suicida durante el tratamiento, el médico debe tener en cuenta si la apariación de estos síntomas puede estar relacionada con la enfermedad que está siendo tratada.

**Status epiléptico:** han descrito casos en los que las crisis convulsivas severas, incluyendo el status epiléptico, pueden darse a una rabiomotrigina y coagulación intravascular diseminada, a veces con resultado fatal. Casos similares han ocurrido en asociación con el uso de lamotrigina. En ensayos clínicos, como mínimo 7 de 2343 pacientes adultos presentaron status epiléptico. Adicionalmente se reportaron casos de exacerbación de convulsiones.

#### **PRECAUCIONES:**

**Muerte súbita e inexplicable en epilepsia:** durante el desarrollo precomercialización de lamotrigina se han reportado 20 muertes repentina e inexplicable entre una cohorte de 4700 pacientes con epilepsia (0.4%).

Algunas de las muertes parecen estar relacionadas con convulsiones que no fueron observadas (como por transcurrir durante la noche). Esto representa una incidencia de 0.0035 muertes por año. Aunque esta incidencia excede la de la población se ajustada por edad en un año, la misma se encuentra dentro del rango estudiado para la incidencia de muerte súbita e inexplicable en pacientes con epilepsia no tratados con lamotrigina. Existe una similitud entre las incidencias de muerte súbita e inexplicable en pacientes tratados con lamotrigina y aquellos tratados con otras drogas anticonvulsivantes que participaron de estudios clínicos en poblaciones similares, en aproximadamente el mismo tiempo. Considerando que estas drogas no están químicamente emparentadas con lamotrigina, ello sugiere que la alta incidencia de muerte súbita e inexplicable refleja la incidencia en la población epiléptica y no el efecto de la droga.

**Agregado de lamotrigina a un régimen multidois:** con valproato: dado que el ácido valproico reduce el clearance de lamotrigina, la adición de lamotrigina al tratamiento con ácido valproico requiere una reducción de la dosis de este último a menos de la mitad.

**Ligadura a tejidos oculares y otros que contengan melanina:** dado que lamotrigina se une a melanina, puede acumularse en tejidos oculares en este pigmento. Por lo tanto existe el riesgo de una potencial toxicidad en estos tejidos en tratamientos prolongados. A pesar de que no hay recomendaciones específicas para el control oftalmológico periódico, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de efectos adversos. Se describen las siguientes de las más notables y más generalizadas de síndrome de Lennox-Gastaut. No se ha establecido la seguridad y eficacia para otros usos en pacientes con epilepsia menores de 16 años. La información acerca del empleo de lamotrigina en el niño de menos de 2 años de edad resulta insuficiente, el producto no debe ser administrado en este grupo etario.

**Empleo concomitante con antiepilépticos orales:** algunos antiepilépticos orales que contienen esterógeno disminuyen las concentraciones séricas de lamotrigina (véase *interacciones medicamentosas*). En los pacientes que inicien o interrumpan la

administración de anticonceptivos orales mientras están bajo tratamiento con lamotrigina, puede ser necesario un ajuste de dosis.

#### *Interacciones con pruebas analíticas:*

**Falsos positivos en resultados de test de drogas:** se ha reportado que lamotrigina interfiere con algunos test rápidos de orina, lo que puede resultar en lecturas de falsos positivos, particularmente para fenciclidina. Se debe usar un método analítico más específico para confirmar un resultado positivo.

**Lamotrigina:** es un débil inhibidor de dihidrofolato-reductasa, por lo que se puede esperar una interferencia en el metabolismo del folato

llegado a un tratamiento a largo plazo. Sin embargo, en tratamientos de hasta 1 año, no se ha constatado una modificación significativa de los niveles séricos del folato ni del volumen meníngeo-tissueño.

Datos combinados de estudios clínicos controlados con placebo muestran que los pacientes tratados con alguna de las DAE tenían aproximadamente el doble de riesgo de presentar ideación o comportamiento suicida (0.43%) en comparación con los pacientes en el grupo placebo (0.24%). Hubo 4 casos de suicidio en los pacientes tratados con DAE, mientras que ningún caso se presentó en los pacientes tratados con placebo.

En caso de aparición de pensamiento o comportamiento suicida durante el tratamiento, el médico debe tener en cuenta si la apariación de estos síntomas puede estar relacionada con la enfermedad que está siendo tratada.

**Status epiléptico:** han descrito casos en los que las crisis convulsivas severas, incluyendo el status epiléptico, pueden darse a una rabiomotrigina y coagulación intravascular diseminada, a veces con resultado fatal. Casos similares han ocurrido en asociación con el uso de lamotrigina. En ensayos clínicos, como mínimo 7 de 2343 pacientes adultos presentaron status epiléptico. Adicionalmente se reportaron casos de exacerbación de convulsiones.

#### **PRECAUCIONES:**

**Muerte súbita e inexplicable en epilepsia:** durante el desarrollo precomercialización de lamotrigina se han reportado 20 muertes repentina e inexplicable entre una cohorte de 4700 pacientes con epilepsia (0.4%).

Algunas de las muertes parecen estar relacionadas con convulsiones que no fueron observadas (como por transcurrir durante la noche). Esto representa una incidencia de 0.0035 muertes por año. Aunque esta incidencia excede la de la población se ajustada por edad en un año, la misma se encuentra dentro del rango estudiado para la incidencia de muerte súbita e inexplicable en pacientes con epilepsia no tratados con lamotrigina. Existe una similitud entre las incidencias de muerte súbita e inexplicable en pacientes tratados con lamotrigina y aquellos tratados con otras drogas anticonvulsivantes que participaron de estudios clínicos en poblaciones similares, en aproximadamente el mismo tiempo. Considerando que estas drogas no están químicamente emparentadas con lamotrigina, ello sugiere que la alta incidencia de muerte súbita e inexplicable refleja la incidencia en la población epiléptica y no el efecto de la droga.

**Agregado de lamotrigina a un régimen multidois:** con valproato:

dado que el ácido valproico reduce el clearance de lamotrigina, la adición de lamotrigina al tratamiento con ácido valproico requiere una reducción de la dosis de este último a menos de la mitad.

**Ligadura a tejidos oculares y otros que contengan melanina:** dado que lamotrigina se une a melanina, puede acumularse en tejidos oculares en este pigmento. Por lo tanto existe el riesgo de una potencial toxicidad en estos tejidos en tratamientos prolongados. A pesar de que no hay recomendaciones específicas para el control oftalmológico periódico, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de efectos adversos. Se describen las siguientes de las más notables y más generalizadas de síndrome de Lennox-Gastaut. No se ha establecido la seguridad y eficacia para otros usos en pacientes con epilepsia menores de 16 años. La información acerca del empleo de lamotrigina en el niño de menos de 2 años de edad resulta insuficiente, el producto no debe ser administrado en este grupo etario.

**Empleo concomitante con antiepilépticos orales:** algunos anti-

epilépticos orales que contienen esterógeno disminuyen las concentraciones séricas de lamotrigina (véase *interacciones medicamentosas*). En los pacientes que inicien o interrumpan la

administración de anticonceptivos orales mientras están bajo tratamiento con lamotrigina, puede ser necesario un ajuste de dosis.

#### *Interacciones con pruebas analíticas:*

**Falsos positivos en resultados de test de drogas:** se ha reportado que lamotrigina interfiere con algunos test rápidos de orina, lo que puede resultar en lecturas de falsos positivos, particularmente para fenciclidina. Se debe usar un método analítico más específico para confirmar un resultado positivo.

**Lamotrigina:** es un débil inhibidor de dihidrofolato-reductasa, por lo que se puede esperar una interferencia en el metabolismo del folato

llegado a un tratamiento a largo plazo. Sin embargo, en tratamientos de hasta 1 año, no se ha constatado una modificación significativa de los niveles séricos del folato ni del volumen meníngeo-tissueño.

Datos combinados de estudios clínicos controlados con placebo muestran que los pacientes tratados con alguna de las DAE tenían aproximadamente el doble de riesgo de presentar ideación o comportamiento suicida (0.43%) en comparación con los pacientes en el grupo placebo (0.24%). Hubo 4 casos de suicidio en los pacientes tratados con DAE, mientras que ningún caso se presentó en los pacientes tratados con placebo.

En caso de aparición de pensamiento o comportamiento suicida durante el tratamiento, el médico debe tener en cuenta si la apariación de estos síntomas puede estar relacionada con la enfermedad que está siendo tratada.

**Status epiléptico:** han descrito casos en los que las crisis convulsivas severas, incluyendo el status epiléptico, pueden darse a una rabiomotrigina y coagulación intravascular diseminada, a veces con resultado fatal. Casos similares han ocurrido en asociación con el uso de lamotrigina. En ensayos clínicos, como mínimo 7 de 2343 pacientes adultos presentaron status epiléptico. Adicionalmente se reportaron casos de exacerbación de convulsiones.

#### **PRECAUCIONES:**

**Muerte súbita e inexplicable en epilepsia:** durante el desarrollo precomercialización de lamotrigina se han reportado 20 muertes repentina e inexplicable entre una cohorte de 4700 pacientes con epilepsia (0.4%).

Algunas de las muertes parecen estar relacionadas con convulsiones que no fueron observadas (como por transcurrir durante la noche). Esto representa una incidencia de 0.0035 muertes por año. Aunque esta incidencia excede la de la población se ajustada por edad en un año, la misma se encuentra dentro del rango estudiado para la incidencia de muerte súbita e inexplicable en pacientes con epilepsia no tratados con lamotrigina. Existe una similitud entre las incidencias de muerte súbita e inexplicable en pacientes tratados con lamotrigina y aquellos tratados con otras drogas anticonvulsivantes que participaron de estudios clínicos en poblaciones similares, en aproximadamente el mismo tiempo. Considerando que estas drogas no están químicamente emparentadas con lamotrigina, ello sugiere que la alta incidencia de muerte súbita e inexplicable refleja la incidencia en la población epiléptica y no el efecto de la droga.

**Agregado de lamotrigina a un régimen multidois:** con valproato:

dado que el ácido valproico reduce el clearance de lamotrigina, la adición de lamotrigina al tratamiento con ácido valproico requiere una reducción de la dosis de este último a menos de la mitad.

**Ligadura a tejidos oculares y otros que contengan melanina:** dado que lamotrigina se une a melanina, puede acumularse en tejidos oculares en este pigmento. Por lo tanto existe el riesgo de una potencial toxicidad en estos tejidos en tratamientos prolongados. A pesar de que no hay recomendaciones específicas para el control oftalmológico periódico, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de efectos adversos. Se describen las siguientes de las más notables y más generalizadas de síndrome de Lennox-Gastaut. No se ha establecido la seguridad y eficacia para otros usos en pacientes con epilepsia menores de 16 años. La información acerca del empleo de lamotrigina en el niño de menos de 2 años de edad resulta insuficiente, el producto no debe ser administrado en este grupo etario.

**Empleo concomitante con antiepilépticos orales:** algunos anti-

epilépticos orales que contienen esterógeno disminuyen las concentraciones séricas de lamotrigina (véase *interacciones medicamentosas*). En los pacientes que inicien o interrumpan la

administración de anticonceptivos orales mientras están bajo tratamiento con lamotrigina, puede ser necesario un ajuste de dosis.

#### *Interacciones con pruebas analíticas:*

**Falsos positivos en resultados de test de drogas:** se ha reportado que lamotrigina interfiere con algunos test rápidos de orina, lo que puede resultar en lecturas de falsos positivos, particularmente para fenciclidina. Se debe usar un método analítico más específico para confirmar un resultado positivo.

**Lamotrigina:** es un débil inhibidor de dihidrofolato-reductasa, por lo que se puede esperar una interferencia en el metabolismo del folato

llegado a un tratamiento a largo plazo. Sin embargo, en tratamientos de hasta 1 año, no se ha constatado una modificación significativa de los niveles séricos del folato ni del volumen meníngeo-tissueño.

Datos combinados de estudios clínicos controlados con placebo muestran que los pacientes tratados con alguna de las DAE tenían aproximadamente el doble de riesgo de presentar ideación o comportamiento suicida (0.43%) en comparación con los pacientes en el grupo placebo (0.24%). Hubo 4 casos de suicidio en los pacientes tratados con DAE, mientras que ningún caso se presentó en los pacientes tratados con placebo.

En caso de aparición de pensamiento o comportamiento suicida durante el tratamiento, el médico debe tener en cuenta si la apariación de estos síntomas puede estar relacionada con la enfermedad que está siendo tratada.

**Status epiléptico:** han descrito casos en los que las crisis convulsivas severas, incluyendo el status epiléptico, pueden darse a una rabiomotrigina y coagulación intravascular diseminada, a veces con resultado fatal. Casos similares han ocurrido en asociación con el uso de lamotrigina. En ensayos clínicos, como mínimo 7 de 2343 pacientes adultos presentaron status epiléptico. Adicionalmente se reportaron casos de exacerbación de convulsiones.

#### **PRECAUCIONES:**

**Muerte súbita e inexplicable en epilepsia:** durante el desarrollo precomercialización de lamotrigina se han reportado 20 muertes repentina e inexplicable entre una cohorte de 4700 pacientes con epilepsia (0.4%).

Algunas de las muertes parecen estar relacionadas con convulsiones que no fueron observadas (como por transcurrir durante la noche). Esto representa una incidencia de 0.0035 muertes por año. Aunque esta incidencia excede la de la población se ajustada por edad en un año, la misma se encuentra dentro del rango estudiado para la incidencia de muerte súbita e inexplicable en pacientes con epilepsia no tratados con lamotrigina. Existe una similitud entre las incidencias de muerte súbita e inexplicable en pacientes tratados con lamotrigina y aquellos tratados con otras drogas anticonvulsivantes que participaron de estudios clínicos en poblaciones similares, en aproximadamente el mismo tiempo. Considerando que estas drogas no están químicamente emparentadas con lamotrigina, ello sugiere que la alta incidencia de muerte súbita e inexplicable refleja la incidencia en la población epiléptica y no el efecto de la droga.

**Aggregado de lamotrigina a un régimen multidois:** con valproato:

dado que el ácido valproico reduce el clearance de lamotrigina, la adición de lamotrigina al tratamiento con ácido valproico requiere una reducción de la dosis de este último a menos de la mitad.

**Ligadura a tejidos oculares y otros que contengan melanina:** dado que lamotrigina se une a melanina, puede acumularse en tejidos oculares en este pigmento. Por lo tanto existe el riesgo de una potencial toxicidad en estos tejidos en tratamientos prolongados. A pesar de que no hay recomendaciones específicas para el control oftalmológico periódico, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de efectos adversos. Se describen las siguientes de las más notables y más generalizadas de síndrome de Lennox-Gastaut. No se ha establecido la seguridad y eficacia para otros usos en pacientes con epilepsia menores de 16 años. La información acerca del empleo de lamotrigina en el niño de menos de 2 años de edad resulta insuficiente, el producto no debe ser administrado en este grupo etario.

**Empleo concomitante con antiepilépticos orales:** algunos anti-

epilépticos orales que contienen esterógeno disminuyen las concentraciones séricas de lamotrigina (véase *interacciones medicamentosas*). En los pacientes que inicien o interrumpan la

administración de anticonceptivos orales mientras están bajo tratamiento con lamotrigina, puede ser necesario un ajuste de dosis.

#### *Interacciones con pruebas analíticas:*

**Falsos positivos en resultados de test de drogas:** se ha reportado que lamotrigina interfiere con algunos test rápidos de orina, lo que puede resultar en lecturas de falsos positivos, particularmente para fenciclidina. Se debe usar un método analítico más específico para confirmar un resultado positivo.

**Lamotrigina:** es un débil inhibidor de dihidrofolato-reductasa, por lo que se puede esperar una interferencia en el metabolismo del folato

llegado a un tratamiento a largo plazo. Sin embargo, en tratamientos de hasta 1 año, no se ha constatado una modificación significativa de los niveles séricos del folato ni del volumen meníngeo-tissueño.

Datos combinados de estudios clínicos controlados con placebo muestran que los pacientes tratados con alguna de las DAE tenían aproximadamente el doble de riesgo de presentar ideación o comportamiento suicida (0.43%) en comparación con los pacientes en el grupo placebo (0.24%). Hubo 4 casos de suicidio en los pacientes tratados con DAE, mientras que ningún caso se presentó en los pacientes tratados con placebo.

En caso de aparición de pensamiento o comportamiento suicida durante el tratamiento, el médico debe tener en cuenta si la apariación de estos síntomas puede estar relacionada con la enfermedad que está siendo tratada.

**Status epiléptico:** han descrito casos en los que las crisis convulsivas severas, incluyendo el status epiléptico, pueden darse a una rabiomotrigina y coagulación intravascular diseminada, a veces con resultado fatal. Casos similares han ocurrido en asociación con el uso de lamotrigina. En ensayos clínicos, como mínimo 7 de 2343 pacientes adultos presentaron status epiléptico. Adicionalmente se reportaron casos de exacerbación de convulsiones.

#### **PRECAUCIONES:**

**Muerte súbita e inexplicable en epilepsia:** durante el desarrollo precomercialización de lamotrigina se han reportado 20 muertes repentina e inexplicable entre una cohorte de 4700 pacientes con epilepsia (0.4%).

Algunas de las muertes parecen estar relacionadas con convulsiones que no fueron observadas (como por transcurrir durante la noche). Esto representa una incidencia de 0.0035 muertes por año. Aunque esta incidencia excede la de la población se ajustada por edad en un año, la misma se encuentra dentro del rango estudiado para la incidencia de muerte súbita e inexplicable en pacientes con epilepsia no tratados con lamotrigina. Existe una similitud entre las incidencias de muerte súbita e inexplicable en pacientes tratados con lamotrigina y aquellos tratados con otras drogas anticonvulsivantes que participaron de estudios clínicos en poblaciones similares, en aproximadamente el mismo tiempo. Considerando que estas drogas no están químicamente emparentadas con lamotrigina