LAMOTAS® XR

LAMOTRIGINA

COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN EXTENDIDA

Venta Bajo Receta Archivada - Industria Argentina

Fórmula

Cada comprimido de Liberación Extendida x 100 mg, contiene: LAMOTRIGINA 100,000 mg. Excipientes: lactosa 88,025 mg, povidona K30 1,000 mg, hipromelosa 2208 (15 mPa.s) 39,000 mg, estearato de magnesio 2,875 mg, copolímero del ácido metacrílico 3,981 mg, polisorbato 80 0,243 mg, talco 2,538 mg, óxido de titanio 0,367 mg, óxido de hierro amarillo 0,144 mg, óxido de hierro rojo 0,006 mg. Recubrimiento: 3,000 mg.

Cada comprimido de Liberación Extendida x 200 mg, contiene: LAMOTRIGINA 200,000 mg. Excipientes: lactosa 176,050 mg, povidona K30 2,000 mg, hipromelosa 2208 (15 mPa.s) 78,000 mg, estearato de magnesio 5,750 mg, copolímero del ácido metacrílico 7,962 mg, polisorbato 80 0,686 mg, talco 5,076 mg, óxido de titanio 0,734 mg, óxido de hierro amarillo 0,288 mg, óxido de hierro rojo 0,012 mg. Recubrimiento: 6,000 mg.

ADVERTENCIAS: SEVEROS ERUPCIONES CUTÁNEAS

La mayoría de las erupciones cutáneas asociadas con LAMOTRIGINA ocurren en pacientes que requieren hospitalización y suspensión del tratamiento. La gravedad de estas erupciones, incluyendo la que ocasionó el síndrome de Stevens Johnson, se estimó inicialmente en 0.8% (8 por 1.000) en pacientes pediátricos (2 a 16 años de edad) que recibían la lamotrigina de liberación inmediata como terapia adyuvante para epilepsia. Se estimó que el 0.3% (3 por 1.000) de pacientes adultos que recibían lamotrigina de liberación inmediata como terapia adyuvante pediátricos (2 a 16 años) con epilepsia seguidos prospectivamente y medicados con la lamotrigina de liberación inmediata, hubo que suspender el tratamiento por erupciones cutáneas. Se estimó que el riesgo de sufrir erupciones cutáneas graves que requieran internación fue de 1 en 500 en una muestra de pacientes pediátricos (2 a 16 años) con epilepsia. Se desconoce el riesgo de erupciones relacionadas con exposiciones más altas de lamotrigina de liberación inmediata como terapia adyuvante para epilepsia en pacientes adultos y pediátricos pero el número es demasiado escaso para excluir un riesgo significativo.

El riesgo de erupción seria causada por el tratamiento con lamotrigina de liberación prolongada no parece diferir del que se asocia con el uso de lamotrigina de liberación inmediata en pacientes pediátricos (2 a 16 años) con epilepsia que recibían lamotrigina de liberación inmediata como terapia adyuvante. Se desconocen los efectos de la lamotrigina de liberación prolongada sobre el feto.

Fuera de la edad, no existen aún otros factores identificados para predecir el riesgo de erupción cutánea o la severidad de la erupción causada por lamotrigina de liberación prolongada. Existen sugerencias que obedecen, por sólo un precedente, de que el riesgo de erupción cutánea asociada con el tratamiento de pacientes con epilepsia que tomaban lamotrigina de liberación inmediata como adyuvante y presentaron también una erupción cutánea asociada con valproato, es mayor que el que se observa en la población en general. Se desconoce la progresión de dosis recomendada para dicha droga. Sin embargo, han ocurrido casos en ausencia de estos factores.

Se estima que el riesgo de sufrir erupciones cutáneas graves que requieran internación en pacientes que tomaban dosis del orden de las 2 a 8 veces las dosis de mantenimiento. Sin embargo, casos aislados han ocurrido después del tratamiento prolongado con dosis de mantenimiento. La erupción cutánea también ha ocurrido en niños que tomaban dosis de inicio y de mantenimiento que cotas con el valproato y/o con otras drogas anticonvulsivas.

Aunque erupciones benignas también son causadas por la lamotrigina de liberación prolongada, no es posible predecir cuantitativamente cuáles erupciones van a ser graves o no. Por lo tanto, se recomienda que cualquier erupción cutánea sea considerada como potencialmente grave y ameritar la suspensión de la droga. La discontinuidad del tratamiento puede no prevenir que una erupción cutánea se convierta en una amenaza para la vida o en secuelas permanentes en los pacientes que la desarrollan.

Acción Farmacológica

Mecanismo de acción: se desconocen si otros mecanismos precisos median el/los cuales la lamotrigina ejerce su acción anticonvulsivante. En modelos de animales diseñados para detectar la actividad anticonvulsivante, la lamotrigina fue efectiva en evitar la propagación de la actividad convulsiva inducida por electrochoque, pentilenotetrazol, kindling y mutantes ataxia y en las convulsiones en los análisis evocados visuales y eléctricamente después de la decaída (EEAD) para la actividad anticonvulsivante. Estudios bioquímicos en ratones indicaron que la lamotrigina no afecta la síntesis de ácido gamma-aminobutírico (GABA) o la actividad de la GABA-transferasa en cerebro de ratón. Se desconocen si la lamotrigina ejerce su efecto en otros modelos para la epilepsia humana.

Farmacocinética: en adultos sanos de ambos sexos, cuya relevancia debe establecerse en los seres humanos, involucra un efecto sobre los canales de sodio. Estudio farmacocinético in vitro sugiere que la lamotrigina inhibe los canales de sodio sensibles al voltaje, activados por el voltaje, que ocasiona la liberación presináptica de glutamato, un aminoácido que se cree que participa en la génesis de convulsiones en humanos.

Sitio de Unión