

Lamotrigina, tableta, tableta masticable o dispersable, 25 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

837

Principio activo:

Lamotrigina. (World Health Organization, 2021)

Forma farmacéutica:

Tableta, tableta masticable o dispersable.

Concentración:

25 mg.

Código ATC:

N03AX09. (World Health Organization, 2023)

Dosis Diaria Definida:

0.3 g. (World Health Organization, 2023)

Dosis:

Epilepsia:

Mayores de 12 años

Terapia adyuvante:

Pacientes tomando valproato:

Semana 1 y 2: 25 mg en días alternos.

Semana 3 y 4: 25 mg diarios.

Semana 5 hasta dosis de mantenimiento: Aumentar de 25 a 50 mg/día cada 1 a 2 semanas.

Dosis usual de mantenimiento: 100 a 200 mg/día con valproato solo o 100 a 400 mg/día con valproato y otros medicamentos que induzcan glucuronidación (en 1 o 2 dosis divididas)

Pacientes que no están tomando carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona o valproato:

Semana 1 y 2: 25 mg diarios.

Semana 3 y 4: 50 mg/ día.

Semana 5 hasta dosis de mantenimiento: Aumentar 50 mg/día cada 1 a 2 semanas.

Dosis usual de mantenimiento: 225 a 375 mg/día (en 2 dosis divididas).

Pacientes tomando carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona, pero no toman valproato:

Terapia adyuvante:

Semana 1 y 2: 50 mg/ día.

Semana 3 y 4: 100 mg/día (en 2 dosis divididas).

Semana 5 hasta dosis de mantenimiento: Aumentar 100 mg/día cada 1 a 2 semanas.

Dosis usual de mantenimiento: 300 a 500 mg/día (en 2 dosis divididas).

Pacientes de 2 a 12 años:

Terapia adyuvante:

Pacientes tomando valproato:

Semana 1 y 2: 0.15 mg/kg/día

en 1 o 2 dosis divididas, redondeadas hacia abajo para la tableta completa.

Semana 3 y 4: 0.3 mg/kg/día

en 1 o 2 dosis divididas, redondeadas hacia abajo para la tableta completa.

Semana 5 hasta dosis de mantenimiento:

La dosis debe ser aumentada cada 1 a 2 semanas de la siguiente manera:

Calcular 0.3 mg/kg/día, redondear esta cantidad hacia abajo hasta la tableta entera más cercana y agregue esta cantidad a la dosis diaria previamente administrada.

Dosis usual de mantenimiento:

1 a 5 mg/kg/día (máximo 200 mg/día en 1 o 2 dosis divididas).

1 a 3 mg/kg/día con valproato solo

Dosis de mantenimiento en pacientes <30 kg:

Puede ser aumentado tanto como 50%, basado en respuesta clínica.

Pacientes que no están tomando carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona o valproato:

Semana 1 y 2: 0.3 mg/kg/día

en 1 o 2 dosis divididas, redondeadas hacia abajo para la tableta completa.

Semana 3 y 4: 0.6 mg/kg/día

en 2 dosis divididas, redondeadas hacia abajo para la tableta completa.

Semana 5 hasta dosis de mantenimiento:

La dosis debe ser aumentada cada 1 a 2 semanas de la siguiente manera:

Calcular 0.6 mg/kg/día, redondear esta cantidad hacia abajo hasta la tableta entera más cercana y agregue esta cantidad a la dosis diaria previamente administrada.

Dosis usual de mantenimiento:

4.5 a 7.5 mg/kg/día (máximo 300 mg/día en 2 dosis divididas).

Dosis de mantenimiento en pacientes <30 kg:

Puede ser aumentado tanto como 50%, basado en respuesta clínica.

Pacientes tomando carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona, pero no toman valproato:

Terapia adyuvante:

Semana 1 y 2: 0.6 mg/kg/día en 2 dosis divididas, redondeadas hacia abajo para la tableta completa.

Semana 3 y 4: 1.2 mg/kg/día en 2 dosis divididas, redondeadas hacia abajo para la tableta completa.

Semana 5 hasta dosis de mantenimiento:

La dosis debe ser aumentada cada 1 a 2 semanas de la siguiente manera:

Calcular 1.2 mg/kg/día, redondear esta cantidad hacia abajo hasta la tableta entera más cercana y agregue esta cantidad a la dosis diaria previamente administrada.

Dosis usual de mantenimiento:

5 a 15 mg/kg/día (máximo 400 mg/día en 2 dosis divididas).

Dosis de mantenimiento en pacientes <30 kg:

Puede ser aumentado tanto como 50%, basado en respuesta clínica.

Trastorno bipolar:

Dosis escalonadas para pacientes adultos:

Pacientes tomando valproato:

Semana 1 y 2: 25 mg en días alternos.

Semana 3 y 4: 25 mg diarios.

Semana 5: 50 mg diarios.

Semana 6: 100 mg diarios.

Semana 7: 100 mg diarios.

Pacientes que no están tomando carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona o valproato:

Semana 1 y 2: 25 mg diarios.

Semana 3 y 4: 50 mg diarios.

Semana 5: 100 mg diarios.

Semana 6: 200 mg diarios.

Semana 7: 200 mg diarios.

Pacientes tomando carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona, pero no toman valproato:

Semana 1 y 2: 50 mg diarios.

Semana 3 y 4: 100 mg diarios, en dosis divididas.

Semana 5: 200 mg diarios, en dosis divididas.

Semana 6: 300 mg diarios, en dosis divididas.

Semana 7: 400 mg diarios, en dosis divididas.

Ajuste de dosis en pacientes que discontinúan medicamentos psicotrópicos:

Discontinuación de medicamentos psicotrópicos (excluyendo valproato, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, o primidoneb):

Semana 1: mantener la dosis de lamotrigina.

Semana 2: mantener la dosis de lamotrigina.

Semana 3: mantener la dosis de lamotrigina.

Después de la interrupción de valproato:

Semana 1: 150 mg/día.

Semana 2: 200 mg/día.

Semana 3: 200 mg/día.

Después de la interrupción de carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, o primidona:

Semana 1: 400 mg/día.

Semana 2: 300 mg/día.

Semana 3: 200 mg/día. (GlaxoSmithKline, 2021)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Epilepsia:

Terapia adyuvante en pacientes de 2 años de edad y mayores que presenten:

Convulsiones de inicio parcial.

Convulsiones tónico-clónicas generalizadas primarias.

Convulsiones generalizadas del síndrome de Lennox-Gastaut.

Monoterapia:

Conversión a monoterapia en adultos (mayores de 16 años) con convulsiones de inicio parcial que están recibiendo tratamiento con carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona o valproato como único fármaco antiepiléptico.

Trastorno bipolar:

Tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I para retrasar el tiempo de aparición de episodios del estado de ánimo (depresión, manía, hipomanía, episodios mixtos) en pacientes tratados para episodios agudos del estado de ánimo con terapia estándar. (GlaxoSmithKline, 2021)

Reacciones adversas:

>10%

Mareos (38%)

Diplopía (26-30%)

Dolor de cabeza (29%)

Ataxia (22%)

Visión borrosa (16-20%)

Rinitis (11-15%)

Somnolencia (14%)

1-10%

Insomnio (6-10%)

Fatiga (8%)

Dolor de pecho (5%)

Edema periférico (2-5%)

Ideación suicida (2-5%)

Dermatitis (2-5%)

Piel seca (2-5%)

Aumento de la libido (2-5%)

Hemorragia rectal (2-5%)

Debilidad (2-5%)

Agitación (1-5%)

Disartria (1-5%)

Edema (1-5%)

Fiebre (1-5%)

Migraña (1-5%)

Pensamientos anormales (1-5%)

Frecuencia urinaria (1-5%)

Temblor (4%). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Erupción cutánea grave potencialmente mortal y/o muerte relacionada. Suspender en el primer signo de erupción, a menos que la erupción claramente no esté relacionada con el medicamento.

Posible linfocitosis hemofagocítica evalúe pacientes inmediatamente si desarrollan signos o síntomas de inflamación e interrumpa si no se encuentra una etiología alternativa.

Reacción de hipersensibilidad mortal o potencialmente mortal: multiorgánica también conocidas como reacciones al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, puede ser mortal o potencialmente mortal. Los primeros signos pueden incluir erupción cutánea, fiebre y linfadenopatía. Estas reacciones pueden ser asociado con afectación de otros órganos, como hepatitis, insuficiencia hepática, discrasias sanguíneas o insuficiencia multiorgánica aguda.

Discontinuar si no se encuentra una etiología alternativa para esta reacción.

Podría causar arritmias graves y/o la muerte en pacientes con ciertos trastornos cardíacos subyacentes o arritmias.

Pueden ocurrir discrasias sanguíneas como neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia, leucopenia, anemia, entre otras; ya sea con o sin un síndrome de hipersensibilidad multiorgánica asociada. Controlar si hay signos de anemia, infección inesperada o sangrado.

Comportamiento e ideación suicidas, controlar.

Incrementa el riesgo de desarrollar meningitis aséptica; controlar.

Errores de medicación debido a la confusión del nombre del producto, plan educativo al paciente.

En uso prolongado puede causar toxicidad en los tejidos ricos en melanina debido a la acumulación de lamotrigina por su facilidad de unirse a la melanina.

Valproato reduce la depuración de lamotrigina, la dosis de lamotrigina en la presencia de valproato es menos de la mitad de la requerida en su ausencia.

(GlaxoSmithKline, 2021)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o excipientes. (Medscape, b)

Interacciones:

Serias:

Metoclopramida intranasal, olopatadina intranasal. (Medscape, c)

Supervisar de cerca:

Acrivastina, amisulpride, asenapina, asenapina transdérmica, atazanavir, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, brexanolona, cannabidiol, carbamazepina, cenobamato, citalopram, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, vaginal, daridorexant, desogestrel, deutetrabenazina, dienogest/valerato de estradiol, difelikefalin, divalproato de sodio, drospirenona, escitalopram, esketamina intranasal, estradiol, estrógenos conjugados sintéticos, estrógenos esterificados, estropipato, etinilestradiol, etotoína, etonogestrel, fluoxetina, fluvoxamina, fosfenitoína, ganaxolona, lasmiditan, lemborexante, levonorgestrel intrauterino, levonorgestrel oral, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, lopinavir, lurasidona, medroxiprogesterona, mestranol, metilfenidato transdérmico, midazolam intranasal, norelgestromina, noretindrona, norgestimato, norgestrel, orlistat, paroxetina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, ritonavir, segesterona/etinilestradiol, sertralina, sevelamer, estiripentol, ácido valproico, vilazodona. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos de varios registros prospectivos de exposición durante el embarazo y estudios epidemiológicos de mujeres embarazadas no han detectado una mayor frecuencia de malformaciones congénitas mayores o un patrón constante de malformaciones entre las mujeres expuestas a lamotrigina en comparación con la población general.

Al igual que con otros fármacos antiepilépticos, los cambios fisiológicos durante el embarazo pueden afectar las concentraciones de lamotrigina y/o el efecto terapéutico; ha habido informes de concentraciones reducidas de lamotrigina durante el embarazo y restauración de las concentraciones previas al embarazo después del parto; pueden ser necesarios ajustes de dosis para mantener la respuesta clínica.

Lactancia:

El fármaco está presente en la leche de mujeres lactantes que reciben tratamiento; los recién nacidos y los bebés pequeños corren el riesgo de tener niveles séricos elevados porque los niveles séricos y en la leche materna pueden aumentar a niveles altos después del parto si la dosis de lamotrigina se aumentó durante el embarazo, pero no se reduce a la dosis previa al embarazo después del parto. Se requiere glucuronidación para la eliminación del fármaco; la capacidad de glucuronidación es inmadura en el lactante y esto también puede contribuir al nivel de exposición a lamotrigina. Eventos que incluyen sarpullido, apnea, somnolencia, succión deficiente y aumento de peso deficiente (que en algunos casos requieren hospitalización) han sido informados en bebés alimentados con leche materna por madres que usan lamotrigina; se desconoce si estos eventos fueron causados o no por lamotrigina; no hay datos disponibles sobre los efectos del fármaco en la producción de leche.

Los beneficios de la lactancia materna para el desarrollo y la salud deben considerarse junto con la necesidad clínica de terapia de la madre y cualquier efecto adverso potencial debido al fármaco o a la afección materna subyacente.

Los lactantes alimentados con leche materna deben ser monitoreados de cerca por eventos adversos resultantes de lamotrigina; se debe realizar la medición de los niveles séricos infantiles para descartar toxicidad si surgen preocupaciones; La alimentación con leche materna debe interrumpirse en lactantes con toxicidad por lamotrigina. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

GlaxoSmithKline. (Marzo de 2021). FDA. Recuperado el Marzo de 2023, de Lamotrigine:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2021/020241s064,020764s057,022251s028lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Lamotrigine:
<https://reference.medscape.com/drug/lamictal-lamotrigine-343012#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Lamotrigine:
<https://reference.medscape.com/drug/lamictal-lamotrigine-343012#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Lamotrigine:
<https://reference.medscape.com/drug/lamictal-lamotrigine-343012#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Lamotrigine:
<https://reference.medscape.com/drug/lamictal-lamotrigine-343012#6>

World Health Organization. (23 de Enero de 2023). WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2023, de https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N03AX09