



DAKSOL[®] COMPRIMIDOS PHARMAVITA[®] FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o químico farmacéutico. Conserve este folleto, puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se prescribe para usted. No debe ser utilizado por otra persona. Puede perjudicarlo, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

PRESENTACION

DAKSOL está disponible en envases con 30 comprimidos para administración oral en dosis de 25 mg, 50 mg y 100 mg.

COMPOSICION

DAKSOL

Cada comprimido contiene Lamotrigina 25, 50 ó 100 mg. Los demás componentes son: lactosa, almidón de maíz, polividona K30, magnesio estearato, talco, almidón glicolato de sodio.

CATEGORIA FARMACOLOGICA

Anticonvulsivante. Antiepileptico.

INDICACIONES

DAKSOL debe utilizarse sólo por indicación de su médico.

ADULTOS:

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.

Niños: como terapia de adición 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.

CONTRAINDICACIONES

DAKSOL está contraindicado en individuos con conocida hipersensibilidad a Lamotrigina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Los efectos sobre el sistema nervioso central difieren en cada paciente, por ello se recomienda consultar al médico sobre la conveniencia de conducir vehículos durante el tratamiento. La interrupción brusca del tratamiento puede provocar crisis de rebote, por lo cual se recomienda la reducción de las dosis en etapas durante un período de dos semanas.

El medicamento puede producir reacciones cutáneas, generalmente en las primeras 8 semanas del inicio del tratamiento. Los niños tienen más probabilidades de tener estas reacciones cutáneas que los adultos. Reporte cualquier erupción o lesiones en la piel a su médico. En mujeres embarazadas o en período de lactancia se recomienda evitar su uso, el médico debe valorar el riesgo/beneficio de la administración del medicamento. Los beneficios potenciales del amamantamiento deberán ser sopesados contra el riesgo potencial de que se presenten efectos adversos en el lactante. En el caso de deterioro de la función hepática, se recomienda ajustar las dosis. Lo mismo para un deterioro severo de la función renal.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS

El administrar DAKSOL junto con otros medicamentos puede resultar en una modificación del efecto terapéutico de uno de los medicamentos. Ústelo debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica antes de iniciar el tratamiento con DAKSOL. Después de la introducción de Lamotrigina, ha habido reportes de eventos asociados con el sistema nervioso central tales como mareo, ataxia, diplopía, visión borrosa y náuseas en pacientes que toman carbamazepina. Estos eventos generalmente remiten cuando se reduce la dosis de carbamazepina.

EFFECTOS EN LA CAPACIDAD DE MANEJAR VEHÍCULOS Y MAQUINARIAS

Dos estudios de voluntarios han demostrado que los efectos de la Lamotrigina sobre la coordinación motora visual fina, los movimientos oculares, la oscilación del cuerpo y los efectos sedantes subjetivos no difieren de los placebo. En los estudios clínicos con Lamotrigina se han reportado eventos adversos de carácter neurológico tales como mareo y diplopía. Por lo tanto, antes de conducir vehículos u operar maquinaria los pacientes deben ver como les afecta la Lamotrigina.

REACCIONES ADVERSAS

Las más comunes observadas son cefalea, náusea, vómito, mareo, diplopía, ataxia, rash cutáneo.

Si usted nota algún otro efecto molesto no mencionado consulte con su médico.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis consulte a su médico.

12098-01E

DOSIFICACION

La que su médico le indique.

Dependiendo de los distintos grupos de edad y de las asociaciones farmacológicas utilizadas, DAKSOL tiene una dosificación diferente, si bien adquiere un valor máximo el método de instauración, que siempre exige una escalada lenta para soslayar, en una gran medida, los efectos adversos.

DOSIS USUAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 12 AÑOS

Monoterapia. Escalada de dosis recomendada:

Dosis inicial de DAKSOL de 25 mg una vez al día durante las primeras dos semanas. Las dos semanas siguientes, dosis de 50 mg una vez al día. Posteriormente, la dosis debe incrementarse en un máximo de 50-100 mg cada 1-2 semanas hasta alcanzar la respuesta óptima. La dosis de mantenimiento es de 100-200 mg/día administrada en una o dos tomas.

Algunos pacientes han requerido 500 mg/día para lograr el efecto deseado. Dosis máxima recomendada es 500 mg/día. Debido al riesgo de aparición de rash cutáneo, no se deben exceder la dosis inicial ni a dosis escalante posterior.

Terapia combinada. Escalada de dosis recomendadas:

DAKSOL asociado a valproato *con/sin* otros fármacos antiepilepticos. Dosis inicial de 25 mg por día por medio durante las primeras dos semanas. Las dos semanas siguientes, dosis de 25 mg por día. Posteriormente, la dosis debe incrementarse en un máximo de 25-50 mg cada 1-2 semanas hasta alcanzar la respuesta óptima. La dosis de mantenimiento es de 100-200 mg/día administrada en una o dos tomas. Debido al riesgo de aparición de rash cutáneo, no se deben exceder la dosis inicial ni a dosis escalante posterior.

DAKSOL asociado a fármacos antiepilepticos inductores enzimáticos *con/sin* otros fármacos antiepilepticos (excepto valproato): Dosis inicial de 50 mg una vez al día durante las primeras dos semanas. Las dos semanas siguientes, dosis de 100 mg por día administrada en dos tomas. Posteriormente, la dosis debe incrementarse en un máximo de 100 mg por día cada 1-2 semanas hasta alcanzar la respuesta óptima. La dosis de mantenimiento es de 200-400 mg/día en dos tomas. Algunos pacientes han requerido 700 mg/día para lograr el efecto deseado. Debido al riesgo de aparición de rash cutáneo, no se deben exceder la dosis inicial ni a dosis escalante posterior. En pacientes que toman fármacos antiepilepticos de los que se desconoce la interacción farmacocinética con Lamotrigina, se recomienda utilizar las dosis escalantes de DAKSOL asociado a valproato.

Geriatría: No se requiere modificar la dosis, pero se recomienda el uso de dosis cercanas al intervalo inferior recomendado para los adultos jóvenes.

DOSIS USUAL PEDIATRICA (NIÑOS DE 2 A 12 AÑOS)

Terapia combinada. Escalada de dosis recomendadas:

DAKSOL asociado a valproato *con/sin* otros fármacos antiepilepticos: Dosis inicial de 0.15 mg/Kg/día en una toma durante las primeras dos semanas. Las dos semanas siguientes, dosis de 0.3 mg/Kg/día en una toma. Posteriormente, la dosis debe incrementarse en un máximo de 0.3 mg/Kg cada 1-2 semanas hasta alcanzar la respuesta óptima. La dosis de mantenimiento es de 1-5 mg/Kg/día administrada en una o dos tomas. Dosis máxima de 200 mg/día. Debido al riesgo de aparición de rash cutáneo, no se deben exceder la dosis inicial ni a dosis escalante posterior.

DAKSOL asociado fármacos antiepilepticos inductores enzimáticos *con/sin* otros fármacos antiepilepticos (excepto valproato): Dosis inicial de DAKSOL de 0.6 mg/Kg/día en dos tomas durante las primeras dos semanas. Las dos semanas siguientes, dosis de 1.2 mg/Kg/día en dos tomas. Posteriormente, la dosis debe incrementarse en un máximo de 1.2 mg/Kg cada 1-2 semanas hasta alcanzar la respuesta óptima. La dosis de mantenimiento es de 5-15 mg/Kg/día administrada en dos tomas. Dosis máxima de 400 mg/día. Debido al riesgo de aparición de rash cutáneo, no se deben exceder la dosis inicial ni a dosis escalante posterior. En pacientes que toman fármacos antiepilepticos de los que se desconoce la interacción farmacocinética con Lamotrigina, se recomienda utilizar las dosis escalantes de DAKSOL asociado a valproato.

Niños menores de 2 años:

No existe información suficiente sobre el uso de Lamotrigina en niños menores de 2 años.

INFORMACION GENERAL DE DOSIFICACION

Introducción del fármaco. Se debe hacer de forma muy lenta con subidas aproximadamente cada dos semanas para evitar efectos adversos. Se precisa un tiempo para alcanzar los niveles estables y transcurrido un mes, aproximadamente, de tomar la dosis total, debe de efectuarse un control, con determinación de niveles plasmáticos (extracción antes de la primera toma del día).

Número de tomas: Dependerá de la velocidad de eliminación del fármaco y de los efectos adversos relacionados con cada toma. En general, de 1 a 2 veces al día (en desayuno y cena).

Interrupción del tratamiento: La interrupción brusca de DAKSOL puede provocar crisis de rebote, por lo cual se recomienda la reducción de las dosis en etapas durante un período de dos semanas.

Se advertirá de la necesidad de ser riguroso en la administración del fármaco, sin pausas ni temporadas de descanso en caso de olvido de una toma se recuperará tan pronto como se apriban de ello, se añadirá a la toma siguiente pero sin rigidez horaria (es suficiente con hacerla coincidir con la forma de alimentos), informando también de la posibilidad de interacciones con otros medicamentos y de efectos secundarios.

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Almacénar bajo 25 °C. Proteger de la luz y humedad.

VENTA BAJO RECETA MÉDICA

PHARMAVITA S.A.

Nueva Los Leones 07, Oficina 707, Providencia, Santiago - Chile

