

NEURICA®

**LAMOTRIGINA 25 mg, 50 mg, 100 mg y 200 mg
COMPRIMIDOS DISPERSABLES**

Vía Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido dispersable de NEURICA® 25 mg contiene:

Lamotrigina.....	25,0000 mg
Carbonato de calcio.....	23,4375 mg
Crospovidona.....	6,2500 mg
Silicato de aluminio y magnesio.....	3,0000 mg
Almidón glicolato de sodio.....	2,5000 mg
Povidona.....	0,7500 mg
Sacarina sódica.....	0,6250 mg
Sabor arándano.....	0,3125 mg
Estearato de magnesio.....	0,6250 mg

Cada comprimido dispersable de NEURICA® 50 mg contiene:

Lamotrigina.....	50,0000 mg
Carbonato de calcio.....	46,8750 mg
Crospovidona.....	12,5000 mg
Silicato de aluminio y magnesio.....	6,0000 mg
Almidón glicolato de sodio.....	5,0000 mg
Povidona.....	1,5000 mg
Sacarina sódica.....	1,2500 mg
Sabor arándano.....	0,6250 mg
Estearato de magnesio.....	1,2500 mg

Cada comprimido dispersable de NEURICA® 100 mg contiene:

Lamotrigina.....	100,0000 mg
Carbonato de calcio.....	93,7500 mg
Crospovidona.....	25,0000 mg
Silicato de aluminio y magnesio.....	12,0000 mg
Almidón glicolato de sodio.....	10,0000 mg
Povidona.....	3,0000 mg
Sacarina sódica.....	2,5000 mg
Sabor arándano.....	1,2500 mg
Estearato de magnesio.....	2,5000 mg

Cada comprimido dispersable de NEURICA® 200 mg contiene:

Lamotrigina.....	200,0000 mg
Carbonato de calcio.....	187,5000 mg
Crospovidona.....	50,0000 mg
Silicato de aluminio y magnesio.....	24,0000 mg
Almidón glicolato de sodio.....	20,0000 mg
Povidona.....	6,0000 mg
Sacarina sódica.....	5,0000 mg
Sabor arándano.....	2,5000 mg
Estearato de magnesio.....	5,0000 mg

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿QUÉ ES NEURICA® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

NEURICA® pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiepilépticos. Se usa para tratar dos condiciones: epilepsia y trastorno bipolar.

NEURICA® trata la epilepsia.

- NEURICA® puede ser usado solo o en combinación con otros medicamentos para tratar la epilepsia en adultos y niños de 13 años y mayores. NEURICA® también puede usarse con otros medicamentos para tratar las crisis que ocurren en una condición denominada Síndrome de Lennox-Gastaut.

NEURICA® también trata trastorno bipolar.

Personas con trastorno bipolar I quienes experimentan predominantemente episodios depresivos.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR NEURICA®? No tome NEURICA® si:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a lamotrigina u otro ingrediente de este producto.

Si esto aplica a usted:

-Hable con su médico y no tome NEURICA®

Tenga especial cuidado con NEURICA®

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar NEURICA®

- Si usted tiene problemas en los riñones.
- Si alguna vez presentó erupciones cutáneas (rash) luego de tomar lamotrigina u otro medicamento para el tratamiento del trastorno bipolar o la epilepsia.
- Si alguna vez tuvo meningitis luego de tomar lamotrigina (Vea la descripción de estos síntomas en el punto 4 de este prospecto: POSIBLES REACCIONES ADVERSAS).
- Si usted ya está tomando un medicamento que contenga lamotrigina.

Si esto aplica a usted:

- Hable con su médico, quien puede decidir disminuir la dosis o si NEURICA® no es apropiado para usted.

Información importante sobre reacciones potencialmente mortales

Una reducida cantidad de personas bajo tratamiento con NEURICA® presentaron una reacción alérgica o una reacción cutánea potencialmente mortal, que puede agravarse si no es tratada. Esto puede incluir Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (Síndrome de DRESS) o HLH. Usted debe conocer los síntomas para tener cuidado mientras toma NEURICA®.

Lea la descripción de estos síntomas en el punto 4 de este prospecto como "Reacciones adversas potencialmente mortales: acuda al médico inmediatamente".

Pensamientos de hacerse daño o suicidarse

Los medicamentos antiepilépticos son usados para tratar varias condiciones, incluyendo epilepsia y trastorno bipolar. Las personas con trastorno bipolar a veces pueden tener pensamientos de hacerse daño a sí mismos o cometer suicidio. Si usted padece trastorno bipolar, es más probable que piense de este modo. -Al comenzar el tratamiento. -Si anteriormente tuvo pensamientos de hacerse daño o suicidarse.

Si usted tiene pensamientos o experiencias angustiantes, o si usted nota que se siente peor o desarrolla nuevos síntomas mientras toma NEURICA®, **Acuda al médico tan pronto como sea posible o vaya al hospital más cercano por ayuda.**

Una reducida cantidad de personas tratadas con antiepilépticos como NEURICA® han tenido pensamientos, de dañarse o suicidarse. Si en cualquier momento usted tiene estos pensamientos, contacte a su médico inmediatamente.

Si usted está tomando NEURICA® para la epilepsia

Las crisis epilépticas en algunos tipos de epilepsia pueden ocasionalmente empeorar o producirse más seguido mientras usted esté tomando NEURICA®. Algunos pacientes pueden experimentar graves crisis epilépticas las cuales pueden ocasionar serios problemas de salud. Si sus crisis epilépticas se producen más frecuentemente o si usted experimenta una crisis severa mientras toma NEURICA® consulte a su médico tan pronto como sea posible. NEURICA® no debe ser administrado a pacientes menores de 18 años de edad para el tratamiento del trastorno bipolar. Los medicamentos para tratar la depresión y otros problemas de salud mental incrementan el riesgo de pensamientos y comportamiento suicida en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y NEURICA®

Cuéntele a su médico si usted está tomando, ha tomado recientemente o piensa tomar otra medicación inclusive productos herbarios u otros medicamentos adquiridos sin prescripción médica.

Su médico debe saber si usted está tomando otro medicamento para tratar la epilepsia u otro problema de salud mental. Esto es para asegurarse que usted esté tomando la dosis correcta de NEURICA®.

Estos medicamentos incluyen:

- Oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato o zonisamida, usados para tratar la epilepsia.
- Litio, olanzapina o aripiprazol usados para el tratamiento de problemas de salud mental.
- Bupropión, usado para el tratamiento de problemas de salud mental o para dejar de fumar.
- Hable con su médico si usted está tomando alguno de estos medicamentos.

Algunos medicamentos pueden interactuar con NEURICA® o hacer que sea más probable que tenga efectos adversos. Estos incluyen:

- Valproato, usado para tratar la epilepsia y otros problemas de salud mental.
- Carbamazepina, usado para tratar la epilepsia y otros problemas de salud mental.
- Fenitoína, primidona o fenobarbitona, usado para tratar epilepsia.
- Risperidona, usado para tratar problemas de salud mental.
- Rifampicina, el cual es un antibiótico.
- Medicamentos usados para tratar la infección por Virus de la inmunodeficiencia Humana (VIH) (una combinación de lopinavir y ritonavir o atazanavir y ritonavir).
- Anticonceptivos hormonales.

Hable con su médico si usted está tomando alguno de estos medicamentos o si comenzó o dejó de tomarlos.

Los anticonceptivos hormonales pueden afectar el modo de actuar de NEURICA®.

Su médico puede recomendarle que utilice un tipo particular de anticonceptivo hormonal u otro método anticonceptivo, como preservativos, DIU o capuchón cervical. Si usted está utilizando un anticonceptivo hormonal, su médico puede tomar muestras de sangre para chequear el nivel de NEURICA®.

Si usted está usando un anticonceptivo hormonal o está planeando utilizar uno: Hable con su médico, quien discutirá con usted sobre el método más adecuado.

NEURICA® puede también afectar la forma en la que los anticonceptivos hormonales actúan, aunque es poco probable que los haga menos efectivos. Si usted está utilizando un anticonceptivo hormonal y advierte algún cambio en su patrón menstrual, como sangrado intermenstrual o manchado entre periodos, hable con su médico. Estos podrían ser signos de que NEURICA® está afectando la forma en la que su anticonceptivo está actuando.

Embarazo y lactancia

Si Ud. está embarazada o dando de mamar, avise a su médico antes de iniciar el tratamiento.

Manejo y uso de máquinas

NEURICA® puede causar mareos y visión doble.

No maneje ni use máquinas a menos que esté seguro de no estar afectado.

Si usted tiene epilepsia, hable con su médico acerca de manejar y utilizar máquinas.

3. ¿CÓMO DEBE TOMAR NEURICA®?

Siempre tome este producto exactamente como su médico o farmacéutico le indicó. Chequee con su médico o farmacéutico si no está seguro.

¿Cuánto NEURICA® debo tomar?

Puede tomar un tiempo encontrar la mejor dosis de NEURICA® para usted. La dosis que usted tome dependerá de:

- Su edad.
- Si usted está tomando NEURICA® con otros medicamentos.
- Si usted tiene algún problema en los riñones o el hígado.

Su médico le prescribirá una dosis baja al comienzo y luego gradualmente incrementará la dosis en pocas semanas hasta que usted alcance la dosis que funciona para usted. Nunca tome más NEURICA® del que su médico le dice. La dosis efectiva usual para adultos y niños de 13 años o mayores es entre 100 mg y 400 mg por día.

¿Cómo tomar su dosis de NEURICA®?

Tome su dosis de NEURICA® una o dos veces al día, como su médico le indicó. Puede ser tomado con o sin comida.

Siempre tome la dosis completa que su médico le prescribió. Nunca tome sólo una parte del comprimido.

Su médico puede recomendarle comenzar o dejar de tomar otros medicamentos, dependiendo de la condición por la que está siendo tratado y la forma en la que usted responde al tratamiento.

NEURICA® Comprimidos dispersables puede ser deglutido entero con un poco de agua, masticado o mezclado con agua para disolver el comprimido.

Para masticar el comprimido:

Debe beber un poco de agua al momento de masticar el comprimido para ayudar a su disolución en la boca. Luego, tome más agua para asegurarse de que el medicamento ha sido deglutido.

Para disolver un medicamento:

- Coloque el comprimido en un vaso con la suficiente cantidad de agua como para cubrirlo completamente.
- Revuelva para que se disuelva o espere hasta que el comprimido se haya disuelto completamente.
- Tome todo el líquido.
- Agregue un poco más de agua en el vaso y tómelas para asegurarse de que no haya quedado restos de medicamento en el vaso.

Si usted toma más NEURICA® del que debiera

Contacte a su médico o diríjase a la guardia del hospital más cercano. Si es posible, muéstrele el envase de NEURICA®. Si usted toma demasiado NEURICA® puede que sea probable que sufra eventos adversos serios los cuales pueden ser fatales.

Alguien que ha tomado demasiado NEURICA® puede presentar cualquiera de los siguientes síntomas:

- Movimientos oculares rápidos e incontrolables (*nistagmus*).
- Torpeza y falta de coordinación, afectando su balance (*ataxia*).
- Cambios en el ritmo cardíaco (usualmente detectados en el ECG).
- Pérdida de consciencia, ataques (convulsiones) o coma.

Si usted se olvida de tomar NEURICA®

No tome comprimidos adicionales para compensar la dosis perdida. Solo tome la siguiente dosis en el momento habitual. Consulte con su médico acerca de cómo comenzar a tomar la medicación nuevamente. Es muy importante que usted haga esto.

No deje de tomar NEURICA® sin consultar

NEURICA® debe ser tomado tanto tiempo como su médico lo recomiende. No deje de tomarlo a menos que su médico lo recomiende.

Si usted está tomando NEURICA® por epilepsia

No deberá suspender la medicación. Si tiene alguna duda consulte a su médico.

Si usted está tomando NEURICA® por trastorno bipolar

No deberá suspender la medicación. Si tiene alguna duda consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648, (011) 4658-7777.

4. ¿CUALES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS?

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

Reacciones adversas potencialmente mortales:

Una pequeña cantidad de personas bajo tratamiento con NEURICA® han sufrido una reacción alérgica o una reacción cutánea potencialmente mortal, las cuales pueden convertirse en un problema más serio si no son tratadas "acuda al médico inmediatamente".

Estos síntomas son más propensos a suceder durante los primeros meses de tratamiento con NEURICA®, especialmente si la dosis inicial es demasiado alta o si la dosis es aumentada rápidamente o si NEURICA® es tomado junto a otro medicamento llamado valproato.

Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- Erupción cutánea o enrojecimiento, descamación extensiva de la piel o erupción extensiva con compromiso de hígado, sangre y otros órganos.
- Úlceras en boca, garganta, nariz y genitales.
- Dolor en la boca u ojos enrojecidos o hinchados (*conjuntivitis*).
- Temperatura elevada (fiebre), síntomas simil gripe o somnolencia.
- Hinchazón alrededor de su cara o hinchazón de glándulas en su cuello, axilas o ingle.
- Sangrado inesperado o moretones, o los dedos se tornan azules.
- Dolor de garganta o más infecciones (como resfríos) de lo usual.
- Niveles elevados de enzimas hepáticas observados en exámenes de sangre.
- Un incremento en un tipo de glóbulos blancos (eosinófilos).
- Nódulos linfáticos agrandados.
- Compromiso de algunos órganos del cuerpo como hígado y riñones.

En muchos casos, estos síntomas serán signos de reacciones adversas menos serias, pero usted debe saber que son potencialmente mortales y pueden convertirse en problemas más graves, como falla de órganos, si no son tratados. Si usted nota alguno de estos síntomas:

- Contacte a su médico inmediatamente. Su médico decidirá llevar a cabo exámenes en su hígado, riñones o sangre y puede recomendarle dejar de tomar NEURICA®. En caso de que usted desarrolle meningitis aséptica, síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica su médico puede decirle que no debe tomar nunca más lamotrigina nuevamente.

Reacciones adversas muy frecuentes

- Dolor de cabeza
- Rash cutáneo

Reacciones adversas frecuentes

- Agresión o irritabilidad
- Adormecimiento o somnolencia
- Sensación de mareo
- Temblores o estremecimientos
- Dificultad para dormir (insomnio)
- Agitación
- Diarrea
- Sequedad de boca
- Náuseas o vómitos
- Sensación de cansancio
- Dolor de espalda o articulaciones, o en otro lado

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. PRESENTACIÓN

NEURICA® 25 mg se presenta en estuches conteniendo 30 comprimidos dispersables.

NEURICA® 50 mg se presenta en estuches conteniendo 30 comprimidos dispersables.

NEURICA® 100 mg se presenta en estuches conteniendo 30 comprimidos dispersables.

NEURICA® 200 mg se presenta en estuches conteniendo 30 comprimidos dispersables.

6. CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente no mayor de 30°C en su envase original.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas."

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com".

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 59.381

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires
DIRECTOR TECNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Elaborado y acondicionado en:

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires

Fecha de última revisión : 31/03/2022



Laboratorios
RICHMOND



Este Medicamento
es Libre de Gluten