Prospecto: información para el usuario

Labileno 200 mg comprimidos masticables/dispersables
lamotrigina

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Labileno y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Labileno
3. Cómo tomar Labileno
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Labileno
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Labileno y para qué se utiliza

Labileno pertenece a un grupo de medicamentos denominados *antiepilépticos*. Se puede utilizar para el tratamiento de dos enfermedades: la **epilepsia** y el **trastorno bipolar**.

Labileno se utiliza para el tratamiento de la epilepsia porque bloquea las señales en el cerebro que desencadenan crisis epilépticas (ataques).
- En adultos y niños de 13 años de edad y en adelante, Labileno puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la epilepsia. Labileno también puede utilizarse junto con otros medicamentos para el tratamiento de las crisis que produce una enfermedad llamada Síndrome de Lennox-Gastaut.
- En niños entre 2 y 12 años de edad, Labileno puede utilizarse en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de las mismas enfermedades. También puede utilizarse sin combinar con otros medicamentos para el tratamiento de un tipo de epilepsia llamado crisis de ausencia típicas.

Labileno también se usa para el tratamiento del trastorno bipolar.
Las personas con trastorno bipolar (antes denominado trastorno *maníaco-depresivo*) padecen cambios del estado de ánimo radicales, con períodos de manía (excitación o euforia) alternados con períodos de depresión (tristeza profunda o desesperación). En adultos de 18 años de edad en adelante, Labileno puede usarse para prevenir los períodos de depresión que tienen lugar en el trastorno bipolar, bien solo o en combinación con otros medicamentos. No se conoce cómo actúa Labileno en el cerebro para tener este efecto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Labileno

No tome Labileno:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **si es alérgico** (*hipersensible*) a la lamotrigina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si este es su caso:
➔ **Informe a su médico** y no tome Labileno.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Labileno
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Labileno:
- **si tiene algún problema de riñón**
- **si en alguna ocasión le ha aparecido una erupción cutánea** después de tomar lamotrigina u otros medicamentos para el trastorno bipolar o la epilepsia
- **si sufre erupciones cutáneas o insolaciones después de tomar lamotrigina y con exposición al sol o la luz artificial (por ejemplo, en un solárium)**. Su médico verificará su tratamiento y puede aconsejarle que evite la luz solar o se proteja frente al sol (por ejemplo, que use una crema de protección solar y/o ropa de protección)
- **si en alguna ocasión ha tenido meningitis después de tomar lamotrigina** *(lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto: Efectos adversos raros)*
- **si ya está tomando medicamentos que contienen lamotrigina**
- **si padece una enfermedad llamada Síndrome de Brugada u otros problemas cardíacos.** El síndrome de Brugada es una enfermedad genética que causa una actividad eléctrica anormal del corazón. Lamotrigina puede dar lugar a anomalías en el electrocardiograma (ECG) que pueden provocar arritmias (ritmo cardiaco anormal).

Si este es su caso:
➔ **Informe a su médico**, quien decidirá disminuir la dosis o determinará que Labileno no es adecuado para usted.

Información importante sobre reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida
Un pequeño número de personas que toman Labileno tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel que potencialmente pueden amenazar la vida, las cuales pueden conducir a problemas más graves si no son tratadas. Estas reacciones pueden incluir síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Es necesario que conozca los síntomas de estas reacciones y que esté pendiente de las mismas mientras esté tomando Labileno.
➔ **Lea la descripción de estos síntomas en la sección 4 de este prospecto** "*Reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida: consulte a su médico inmediatamente".*

Linfohistiocitosis hemofagocítica (LHH)
Se han notificado casos de una reacción, rara pero muy grave, del sistema inmunológico en pacientes que toman lamotrigina.
➔ **Contacte de forma inmediata con su médico o farmacéutico** si presenta alguno de los siguientes síntomas mientras está tomando lamotrigina: fiebre, erupción, síntomas neurológicos (p. ej., espasmos o temblor, estado confusional, alteraciones de la función cerebral).

Pensamientos de autolesión o suicidio
Los fármacos antiepilépticos se utilizan para tratar diferentes enfermedades, entre ellas la epilepsia y el trastorno bipolar. Las personas con trastorno bipolar pueden tener a veces pensamientos de autolesión o suicidio. Si padece trastorno bipolar, puede que tenga más probabilidad de tener estos pensamientos en las siguientes situaciones:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- cuando empiece el tratamiento
- si ha tenido anteriormente pensamientos de autolesión o suicidio
- si tiene menos de 25 años.

Si tiene pensamientos o experiencias preocupantes, o si nota que se siente peor o que desarrolla nuevos síntomas mientras esté en tratamiento con Labileno:

➔ **Consulte a su médico lo antes posible o acuda al hospital más cercano.**

Puede ser útil para usted explicarle a algún familiar, cuidador o a un amigo cercano que puede deprimirse o tener cambios significativos de ánimo, y pedirles que lean este prospecto. Puede pedirles que le digan si están preocupados por su depresión u otros cambios en su conducta.
Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como Labileno también han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Si está tomando Labileno para la epilepsia
Las crisis en algunos tipos de epilepsia pueden ocasionalmente empeorar o suceder más a menudo mientras esté tomando Labileno. Algunos pacientes pueden experimentar crisis graves, las cuales pueden causar serios problemas de salud. Si las crisis suceden más a menudo o si experimenta crisis graves mientras esté tomando Labileno:

➔ **Acuda a un médico inmediatamente**.

No se debe administrar Labileno a niños menores de 18 años para el tratamiento del trastorno bipolar. Los medicamentos indicados para el tratamiento de la depresión y otros problemas de salud mental aumentan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Labileno
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos a base de plantas u otros medicamentos adquiridos sin receta.

Su médico necesita saber si está tomando otros medicamentos para el tratamiento de la epilepsia o para problemas de salud mental. Esto es para asegurarse de que toma la dosis correcta de Labileno. Entre estos medicamentos se incluyen:

- **oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato** o **zonisamida**, utilizados para el tratamiento de la **epilepsia**
- **litio, olanzapina o aripiprazol**, utilizados para el tratamiento de **problemas de salud mental**
- **bupropión**, utilizado para el tratamiento **de problemas de salud mental** o para **dejar de fumar**
- **paracetamol,** utilizado para tratar el **dolor** y la **fiebre.**

➔ **Informe a su médico** si está utilizando alguno de estos medicamentos.

Algunos medicamentos interaccionan con Labileno o hacen más probable que las personas tengan efectos adversos. Estos incluyen:

- **valproato**, utilizado para el tratamiento de la **epilepsia** y **problemas de salud mental**
- **carbamazepina**, utilizado para el tratamiento de la **epilepsia** y **problemas de salud mental**
- **fenitoína, primidona** o **fenobarbital**, utilizados para el tratamiento de la **epilepsia**
- **risperidona**, utilizado para el tratamiento de **problemas de salud mental**
- **rifampicina**, que es un **antibiótico**
- medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por el **Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)** (una combinación de lopinavir y ritonavir o atazanavir y ritonavir)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **anticonceptivos hormonales**, como **la píldora anticonceptiva** (*ver a continuación*).

➔ **Informe a su médico** si está utilizando cualquiera de estos medicamentos, o si empieza o deja de utilizar cualquiera de estos medicamentos.

Los anticonceptivos hormonales (como la píldora anticonceptiva) pueden afectar a la forma de actuar de Labileno.
Puede que su médico le recomiende que utilice un anticonceptivo hormonal en concreto, o que utilice otro método anticonceptivo distinto, como preservativos, diafragma o DIU. Si está tomando un anticonceptivo hormonal, como la píldora anticonceptiva, su médico puede realizarle un análisis de sangre para comprobar los niveles de Labileno. Si está utilizando un anticonceptivo hormonal o si planea empezar a usar uno:

➔ **Consulte con su médico**, ya que él le indicará cuáles son los métodos anticonceptivos más adecuados para usted.

Labileno también puede afectar a la forma de actuar de los anticonceptivos hormonales, aunque es poco probable que disminuya la eficacia de estos. Si usted está utilizando un anticonceptivo hormonal y nota cambios en su ciclo menstrual, como sangrado intermenstrual o pérdidas entre menstruaciones:

➔ **Informe a su médico**. Estos pueden ser signos de que Labileno está afectando a la forma de actuar de su anticonceptivo.

Embarazo y lactancia

➔ **Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.**
- **No debe dejar su tratamiento sin consultarlo con su médico**. Esto es particularmente importante si tiene epilepsia.
- El embarazo puede modificar la eficacia del tratamiento con Labileno, por lo que puede necesitar que le hagan un análisis de sangre y le ajusten su dosis.
- Si Labileno se toma durante los 3 primeros meses del embarazo, puede haber un pequeño aumento del riesgo de que se produzcan defectos de nacimiento, incluyendo labio y/o paladar hendido.
- Puede que su médico le aconseje tomar suplementos de **ácido fólico** si está planeando quedarse embarazada y también durante el embarazo.

➔ **Si está en período de lactancia o si planea iniciar la lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.** El principio activo de Labileno pasa a la leche materna y puede afectar a su bebé. Su médico le comentará los riesgos y beneficios de la lactancia mientras está tomando Labileno y realizará revisiones periódicas a su bebé en el caso de que decida iniciar la lactancia, ya que puede sufrir somnolencia, erupción o una ganancia de peso escasa. Informe a su médico si observa alguno de estos síntomas en su bebé.

Conducción y uso de máquinas
Labileno puede causar mareos y visión doble.

➔ **No conduzca ni utilice máquinas a menos que esté seguro de no sentir estos efectos.**

Si tiene epilepsia, consulte a su médico la posibilidad de conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Labileno
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

3. Cómo tomar Labileno

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Qué dosis de Labileno tomar
Puede llevar un tiempo hasta que el médico encuentre la dosis de Labileno más apropiada para usted. La dosis que debe tomar dependerá de:

- su edad
- si está tomando Labileno junto con otros medicamentos
- si tiene algún problema de hígado o de riñón.

El médico le prescribirá una dosis baja al inicio del tratamiento y, de forma gradual, aumentará la dosis durante varias semanas hasta alcanzar la dosis más apropiada para usted (llamada *dosis efectiva*). **No tome nunca más cantidad de Labileno de la que su médico le haya indicado.**

Normalmente, la dosis efectiva de Labileno para adultos y niños de 13 años de edad y en adelante está entre 100 mg y 400 mg al día.

Para niños entre 2 y 12 años de edad, la dosis efectiva depende de su peso corporal, normalmente entre 1 mg y 15 mg por cada kilogramo de peso del niño, hasta una dosis de mantenimiento máxima de 200 mg al día.

No se recomienda el uso de Labileno en niños menores de 2 años.

Cómo tomar la dosis de Labileno

Tome su dosis de Labileno una o dos veces al día, según le haya aconsejado su médico. Pueden ser tomados con o sin alimentos.

- **Siempre tome la dosis completa** que el médico le ha prescrito. Nunca tome parte del comprimido.

Su médico puede aconsejarle que empiece o deje de tomar otros medicamentos, dependiendo del problema por el que está siendo tratado y de la forma en que responde al tratamiento.

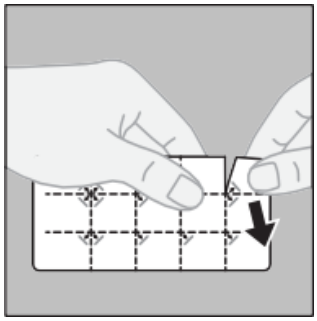
Los comprimidos masticables/dispersables de Labileno pueden tragarse enteros con un poco de agua, masticarse o añadirles agua para disolverlos. Nunca tome solo una parte del líquido.

Sacar un comprimido:
Estos comprimidos vienen en un envase especial para evitar que los niños puedan sacarlos.

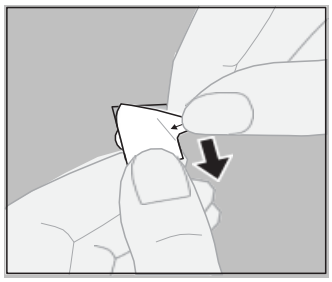
Cada unidad del blíster tiene un número. Coja cada comprimido en orden, empezando por el comprimido número 1.

1. **Separe un comprimido**: rasgue a lo largo de la línea de corte para separar una de las unidades del blíster.

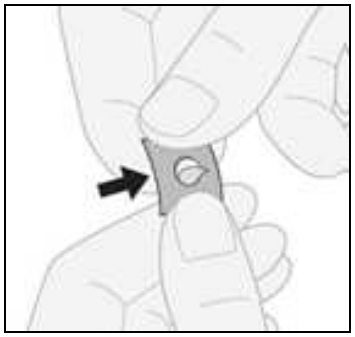
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios



2. **Despegue la capa exterior**: empezando por una esquina, levante y retire la lámina que cubre la unidad.



3. **Saque el comprimido**: presione suavemente uno de los lados del comprimido a través de la lámina para extraerlo.



Masticar el comprimido:
Es posible que, al masticar el comprimido, necesite beber un poco de agua para ayudar a que el comprimido se disuelva en la boca. Después de tragarlo, beba un poco más de agua para asegurarse de que ha tomado todo el medicamento.

Para disolver el medicamento:

- ponga el comprimido en un vaso que contenga agua suficiente como para cubrir el comprimido entero
- agite para disolver o espere hasta que el comprimido esté totalmente disuelto
- beba todo el líquido
- añada un poco más de agua al vaso y bébala para asegurarse de que no queda nada de medicamento en el vaso.

Si toma más Labileno del que debe

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

➔ En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si toma más **Labileno del que debe puede ser más propenso a tener efectos adversos graves que pueden ser mortales.**
Alguien que haya tomado demasiado Labileno puede tener alguno de estos síntomas:

- movimientos rápidos e incontrolables de los ojos (*nistagmo*)
- torpeza y pérdida de coordinación, afectando al equilibrio (*ataxia*)
- cambios en el ritmo cardiaco (generalmente detectados con un ECG)
- pérdida de consciencia, convulsiones o coma.

Si olvidó tomar una dosis de Labileno
➔ **No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.**
En caso de olvidar tomar dosis múltiples de Labileno
➔ **Pregunte a su médico para que le aconseje cómo empezar el tratamiento de nuevo**. Es importante que haga esto.

No deje de tomar Labileno sin el consejo de su médico
Debe tomar Labileno durante todo el tiempo que su médico le recomiende. No deje de tomarlo a no ser que su médico le aconseje hacerlo.

Si está tomando Labileno para el tratamiento de la epilepsia
Para dejar de tomar Labileno, **es importante que la dosis se reduzca gradualmente**, durante aproximadamente 2 semanas. Si deja de tomar Labileno de repente, puede volver a padecer los síntomas de la epilepsia o puede que la enfermedad empeore.

Si está tomando Labileno para el trastorno bipolar
Labileno puede tardar un tiempo en actuar, por lo que es improbable que se sienta mejor de forma inmediata. Si deja de tomar Labileno, no necesita reducir su dosis gradualmente. Pero, aún así, antes de interrumpir el tratamiento con Labileno debe consultar con su médico.

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones que potencialmente pueden amenazar la vida: consulte a su médico inmediatamente.

Un número reducido de personas que toman Labileno tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel que potencialmente pueden amenazar su vida, las cuales pueden dar lugar a problemas más graves si no son tratadas.

Es más probable que estos síntomas aparezcan durante los primeros meses del tratamiento con Labileno, especialmente si la dosis inicial es muy alta o si el incremento de la dosis es muy rápido, o si está tomando Labileno con otro medicamento llamado *valproato*. Algunos de estos síntomas son más frecuentes en los niños, por lo tanto los padres deben de prestarles una atención especial.

Los síntomas de estas reacciones incluyen:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **erupciones cutáneas o enrojecimiento**, que pueden dar lugar a reacciones en la piel que pueden amenazar la vida, incluyendo erupción diseminada con ampollas y descamación de la piel, que ocurre especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (*síndrome de Stevens-Johnson*), descamación en una zona extensa de la piel (más del 30% de la superficie del cuerpo – *necrólisis epidérmica tóxica*) o erupción cutánea extensa con afectación del hígado, la sangre y otros órganos del cuerpo (reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos también conocida como síndrome de hipersensibilidad (DRESS))
- **úlceras en la boca, garganta, nariz o genitales**
- **dolor en la boca o tener los ojos rojos o hinchados** (*conjuntivitis*)
- **temperatura elevada** (fiebre), síntomas parecidos a la gripe o somnolencia (sopor)
- **hinchazón alrededor de la cara,** o **inflamación de los ganglios** del cuello, axilas o ingles
- **sangrado o aparición de moratones de forma inesperada**, o que los dedos se vuelvan azulados
- **dolor de garganta** o padecer más infecciones de lo normal (como resfriados)
- aumento de los niveles de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre
- aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinófilos)
- nódulos linfáticos agrandados
- afectación de órganos del cuerpo incluyendo el hígado y los riñones.

En muchos casos, estos síntomas pueden ser signos de efectos adversos menos graves. **Pero usted debe ser consciente de que potencialmente pueden amenazar la vida y pueden dar lugar a problemas más graves**, como fallo orgánico, si no se tratan. Si nota cualquiera de estos síntomas:

➔ **Contacte con un médico inmediatamente**. Su médico decidirá si debe realizarle pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, de los riñones o de la sangre y puede indicarle que interrumpa el tratamiento con Labileno. Si ha desarrollado el síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica, su médico le indicará que nunca más debe volver a tomar lamotrigina.

Linfohistiocitosis hemofagocítica (LHH) (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Labileno).

Efectos adversos muy frecuentes
Estos afectan a **más de 1 de cada 10** personas:
- dolor de cabeza
- erupción cutánea.

Efectos adversos frecuentes
Estos afectan **hasta 1 de cada 10** personas:
- agresividad o irritabilidad
- sensación de sueño o somnolencia
- sensación de mareo
- espasmos o temblores
- dificultad para dormir (*insomnio*)
- sentirse agitado
- diarrea
- boca seca
- náuseas o vómitos
- sensación de cansancio
- dolor en la espalda, en las articulaciones o en otros lugares.

Efectos adversos poco frecuentes
Pueden afectar **hasta 1 de cada 100** personas:
- torpeza y pérdida de coordinación (*ataxia*)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- visión doble o visión borrosa
- disminución de la masa capilar o pérdida inusual del pelo (*alopecia*)
- erupción cutánea o insolación tras la exposición al sol o a la luz artificial (*fotosensibilidad*).

Efectos adversos raros
Estos afectan **hasta 1 de cada 1.000** personas:

- reacción en la piel que puede amenazar la vida (*síndrome de Stevens-Johnson*) (*ver también la información al principio de la sección 4*)
- un conjunto de síntomas que incluyen: fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez de cuello y sensibilidad extrema a la luz brillante.
  Esto puede ser causado por una inflamación de las membranas que cubren el cerebro y la médula espinal (*meningitis*). Estos síntomas desaparecen normalmente cuando se interrumpe el tratamiento. No obstante, si los síntomas continúan o empeoran, **contacte con su médico**
- movimientos rápidos e incontrolables de ojos (*nistagmo*)
- picor de ojos, con secreción y legañas en los párpados (*conjuntivitis*).

Efectos adversos muy raros
Estos afectan **hasta 1 de cada 10.000** personas:

- una reacción en la piel que puede amenazar la vida (*necrólisis epidérmica tóxica*) (*ver también la información al principio de la sección 4*)
- reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) (*ver también la información al principio de la sección 4*)
- temperatura elevada (*fiebre*) (*ver también la información al principio de la sección 4*)
- hinchazón alrededor de la cara (*edema*) o inflamación de las glándulas del cuello, ingles o axilas (*linfadenopatía*) (*ver también la información al principio de la sección 4*)
- cambios en la función del hígado, que pueden observarse en los análisis de sangre, o fallo hepático (*ver también la información al principio de la sección 4)*
- trastorno grave de la coagulación de la sangre, que puede causar sangrado o aparición inesperada de moratones (*coagulación intravascular diseminada*) (*ver también la información al principio de la sección 4*)
- linfohistiocitosis hemofagocítica (LHH) (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Labileno)
- cambios que puedan observarse en los análisis de sangre incluyendo número reducido de glóbulos rojos (*anemia)*, número reducido de glóbulos blancos (*leucopenia, neutropenia, agranulocitosis*), número reducido de plaquetas (*trombocitopenia*), número reducido de todos los tipos de células de la sangre (*pancitopenia*) y una alteración de la médula ósea denominada anemia aplásica
- alucinaciones (escuchar o ver cosas que no están realmente)
- confusión
- sentirse inseguro o con inestabilidad al moverse
- movimientos corporales incontrolables (*tics*), espasmos musculares incontrolables que afectan a los ojos, cabeza y torso (*coreoatetosis*), u otros movimientos inusuales como sacudidas, espasmos o rigidez
- en personas con epilepsia, crisis más frecuentes
- en personas que padecen la enfermedad de Parkinson, empeoramiento de los síntomas
- reacción similar al lupus (los síntomas pueden incluir: dolor de espalda o articulaciones los cuales pueden ir algunas veces acompañados de fiebre y/o enfermedad generalizada).

Otros efectos adversos
Otros efectos adversos han aparecido en un reducido número de personas pero su frecuencia exacta es desconocida:

- se han comunicado alteraciones óseas que incluyen osteopenia y osteoporosis (disminución del espesor del hueso) y fracturas. Consulte con su médico o farmacéutico si ha tomado antiepilépticos durante un tiempo prolongado, si tiene un historial de osteoporosis o si toma esteroides

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- inflamación del riñón (*nefritis tubulointersticial*) o inflamación del riñón y del ojo (*síndrome de nefritis tubulointersticial aguda y uveítis*)
- pesadillas
- disminución de la inmunidad, debido a la reducción en los niveles de anticuerpos llamados inmunoglobulinas en la sangre que ayudan a proteger contra la infección.

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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Labileno

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Labileno no necesita condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Labileno 200 mg comprimidos masticables/dispersables
El principio activo es lamotrigina. Cada comprimido masticable/dispersable contiene 200 mg de lamotrigina.
Los demás componentes son: carbonato de calcio, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, silicato de aluminio y magnesio, carboximetilalmidón sódico (Tipo A) de patata, povidona K30, sacarina sódica, estearato de magnesio, saborizante de grosella negra.

Aspecto del producto y contenido del envase de Labileno comprimidos masticables/dispersables
Los comprimidos masticables/dispersables de Labileno son de color blanco a blanquecino y pueden estar ligeramente moteados. Los comprimidos tienen olor a grosella negra. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Los comprimidos masticables/dispersables de Labileno 200 mg son cuadrados con las esquinas redondeadas. Los comprimidos muestran la leyenda “GSEC5” grabada en una cara y la leyenda “200” en la otra cara. Cada envase contiene blísters de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GlaxoSmithKline, S.A.
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

28760 Tres Cantos (Madrid)
Tel: +34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2022.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios