



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Página 1 de 3

Alerta de Seguridad Nacional N° 03/2011

El objetivo es difundir información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos basados en lo aprobado por la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (J.R.P.F) como asesor técnico del Ministerio Popular Para la Salud (M.P.P.S) por recomendación del Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF).

ALERTA: ACTUALIZACION DE LA FICHA TECNICA O INFORMACION AL GREMIO MEDICO DE LAMOTRIGINA.

PÚBLICO OBJETIVO: Profesionales de la Salud.

PRINCIPIO ACTIVO: **LAMOTRIGINA.**

PROBLEMA: Esta Norma actualiza la información del Texto del Prospecto Interno en las secciones de Advertencias, Reacciones Adversas e Interacciones.

MEDIDA DE REGULACIÓN: La J.R.P.F como asesor técnico del M.P.P.S por recomendación del CENAVIF aprueba la actualización de las Advertencias, Reacciones Adversas e Interacciones contenidas en la Ficha Técnica, por lo que se le comunica al Gremio Médico lo siguiente:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Página 2 de 3

EXTENSIÓN DE LA INFORMACIÓN AL GREMIO MÉDICO Y/O PROSPECTO INTERNO:

ADVERTENCIAS

En pacientes en tratamiento con Lamotrigina, se ha reportado un síndrome hipersensitivo caracterizado por erupciones cutáneas asociadas a un patrón variable de síntomas sistémicos que incluyen fiebre, linfadenopatía, edema facial, alteraciones hematológicas, alteraciones hepáticas y meningitis aséptica. Este síndrome muestra un amplio espectro de severidad clínica y puede conducir, en muy raras ocasiones a Coagulación Intravascular diseminada y falla multiorgánica. Si dichos signos y síntomas están presentes el paciente debe ser evaluado inmediatamente y la Lamotrigina debe ser discontinuada.

Lamotrigina no debe reiniciarse, en pacientes que han discontinuado su uso, debido a la aparición de meningitis aséptica asociada con tratamientos anteriores con Lamotrigina.

REACCIONES ADVERSAS

Sistema cardiovascular: Taquicardia,

Vascular periférico: Cianosis neonatal

SNC: Meningitis aséptica, convulsiones tónico-clónicas, coma/perdida de la conciencia.

Psiquiátricas: deterioro de la memoria, comportamiento psicótico, tendencias suicidas.

Dermatológicas: dermatitis exfoliativa, alopecia.

Musculoesquelético: osteoporosis



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Página 3 de 3

Oftalmológicas: ceguera

Renales: Falla renal aislada.

Laboratorio: Falsos positivos en la detección de drogas

INTERACCIONES

Paracetamol, Aripripazol, Codeína

FECHA DE PUBLICACIÓN: 09/06/2011

FUENTE: Norma de J.R.P.F.

SITIO: <http://www.inhrr.gob.ve>

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF agradece su colaboración con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, así mismo, hacer extensivo al personal de salud, la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica habitual. Se les recuerda que estos reportes remitidos por usted en impreso los puede realizar vía internet, a través, de la dirección: www.inhrr.gob.ve.

Tel CENAVIF: (0212) 219.16.91 / 219.17.66., Fax (0212) 2191779 / 2191785, correo electrónico: cenavif@inhrr.gob.ve