



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SILAM 5 mg comprimidos dispersables/masticables EFG Lamotrigina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Silam 5 mg y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Silam 5 mg**
- 3. Cómo tomar Silam 5 mg**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Silam 5 mg**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES SILAM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Silam se utiliza para el tratamiento de la epilepsia porque bloquea las señales en el cerebro que desencadenan convulsiones (ataques).

- En adultos y niños de 13 años de edad en adelante, lamotrigina puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la epilepsia. Lamotrigina también puede utilizarse junto con otros medicamentos para el tratamiento de las convulsiones que produce una enfermedad llamada Síndrome de Lennox-Gastaut.
- En niños entre 2 y 12 años de edad, lamotrigina 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.

Silam también se usa para el tratamiento del trastorno bipolar.

Personas con trastorno bipolar (antes denominado trastorno maníaco-depresivo) padecen cambios de humor 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, Silam 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 lamotrigina en el cerebro para tener este efecto.

2. ANTES DE TOMAR SILAM

No tome Silam:

- **si es alérgico** (*hipersensible*) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Silam (mencionados en la sección 6).

Si este es su caso:

➔ **Comúniqueselo a su médico**, y no tome Silam.

Tenga especial cuidado con Silam

Su médico necesita saber antes de tomar Silam:

- **Si tiene problemas de riñón**
- **Si alguna vez ha desarrollado alguna erupción cutánea** cuando ha tomado lamotrigina u otros medicamentos para la epilepsia.
- **Si usted ya está tomando medicamentos que contienen lamotrigina**

Si este es su caso:

➔ **Comúníquesele al médico**, quien decidirá disminuir su dosis, o determinará que Silam no es adecuado para usted.

Importante estar atento a los síntomas

Pida inmediatamente ayuda a su médico si después de empezar a tomar Silam manifiesta alguno de estos síntomas:

- **Reacción en la piel**, como enrojecimiento o erupciones
- **Irritación en la boca o en los ojos**
- **Alta temperatura** (fiebre), síntomas parecidos a los de la gripe o somnolencia (sopor)
- **Hinchazón alrededor de la cara o inflamación de las glándulas** del cuello, axilas e ingles
- **Sangrado o aparición de moratones de forma inesperada**, o los dedos se vuelven azules
- **Irritación de garganta**, o más infecciones (como resfriados) de lo normal.

Es más probable que estos síntomas se produzcan durante los primeros meses de tratamiento con Silam, especialmente si usted empieza en tratamiento con una dosis demasiado elevada o si le aumentan la dosis demasiado rápido; también es más probable que se produzcan si está tomando Silam junto con otro medicamento denominado *valproato*. Los niños tienen más probabilidades que los adultos de padecer estos efectos adversos.

Si no se tratan los síntomas enumerados en la lista anterior pueden convertirse en problemas más graves, como fallo orgánico (fallo de los órganos) o una enfermedad muy grave de la piel.

Si usted nota cualquiera de estos síntomas:

➔ **Acuda a un médico inmediatamente**. Su médico decidirá si debe realizarse pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, el riñón o la sangre, y puede aconsejarle dejar de tomar Silam.

Ideas 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 haber tenido en alguna ocasión ideas de autolesión o suicidio. Si padece trastorno bipolar, puede que tenga más probabilidad de tener estas ideas en las siguientes situaciones:

- Cuando empiece el tratamiento.
- Si ha tenido anteriormente ideas 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 Silam:

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

Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como lamotrigina también han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Si usted está tomando Silam para la epilepsia

En algunos tipos de epilepsia durante el tratamiento con lamotrigina ocasionalmente las convulsiones pueden empeorar o suceder más a menudo. Algunos pacientes pueden experimentar convulsiones graves que pueden causarles problemas de salud graves. Si nota que padece convulsiones más a menudo o si experimenta convulsiones graves mientras está tomando Silam:

→ **Acuda a un médico inmediatamente.**

No se debe administrar Silam a niños menores de 18 años para el tratamiento del trastorno bipolar.

Los medicamentos indicados para el tratamiento de la depresión y de otros problemas mentales aumentan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o las plantas medicinales.

Si usted está utilizando ciertos medicamentos, puede que su médico necesite comprobar la dosis de Silam. Estos incluyen:

- **oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato o zonisamida**, indicados para el tratamiento de la **epilepsia**
 - **litio**, indicado para el tratamiento de **problemas de salud mental**
 - **bupropión**, indicado para el **tratamiento de problemas mentales** o para **dejar de fumar**
- **Informe a su médico** si está utilizando alguno de estos medicamentos.

Algunos medicamentos interactúan con Silam o hacen más probable la aparición de efectos adversos. Estos incluyen:

- **valproato**, indicado para el tratamiento de la **epilepsia** y **problemas de salud mental**
 - **carbamazepina**, indicado para el tratamiento de la **epilepsia** y **problemas de salud mental**
 - **fenitoína, primidona o fenobarbitona**, indicados para el tratamiento de la **epilepsia**
 - **olanzapina**, indicado para el tratamiento de **problemas de salud mental**
 - **risperidona**, indicado para el tratamiento de **problemas de salud mental**
 - **rifampicina**, que es un **antibiótico**
 - una combinación de **lopinavir y ritonavir**, indicado para el tratamiento de la infección por el **Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)(SIDA)**
 - **anticonceptivos hormonales**, como **la Píldora** (*ver a continuación*).
- **Informe a su médico** si está utilizando, o si empieza o deja de utilizar, cualquiera de estos medicamentos.

Anticonceptivos Hormonales (como la Píldora) pueden afectar la forma de actuar de Silam

Puede que su médico le recomiende que utilice un anticonceptivo hormonal en concreto, o que utilice otro método anticonceptivo distinto, como preservativos, diafragma o el DIU. Si usted está tomando un anticonceptivo hormonal como la Píldora, puede que su médico le pida que se haga análisis de sangre para comprobar la concentración de lamotrigina. Si está pensando en empezar a usar un anticonceptivo hormonal:

→ **Informe a su médico**, ya que él le indicará cuáles son los métodos anticonceptivos más adecuados para usted.

Puede que la administración de lamotrigina modifique la forma de actuar de los anticonceptivos hormonales aunque no es probable que disminuya su eficacia. Si usted está utilizando un anticonceptivo hormonal, y padece cambios en su ciclo menstrual, como hemorragias intermenstruales o manchado entre los períodos:

- ➔ **Informe a su médico.** Éstos pueden ser signos de que lamotrigina está afectando a la forma de actuar de su anticonceptivo.

Embarazo y lactancia

- ➔ **Consulte a su médico si está embarazada, si puede estarlo o si planea quedarse embarazada.**

No debe suspender el tratamiento para la epilepsia mientras esté embarazada. Sin embargo, hay un mayor riesgo de que se produzcan defectos de nacimiento en aquellos recién nacidos cuyas madres tomaron lamotrigina durante el embarazo. Estos defectos incluyen hendidura labial o palatina. Puede que su médico le aconseje tomar suplementos de ácido fólico si está planeando quedarse embarazada y también durante el embarazo.

El embarazo puede modificar la eficacia del tratamiento con Silam, por lo que puede que el médico le pida que se haga un análisis de sangre para comprobar los niveles de lamotrigina, y poder así ajustar su dosis.

- ➔ **Consulte con su médico si está en período de lactancia o si planea iniciar un periodo de lactancia:** El principio activo de Silam 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 Silam. En el caso de que decida iniciar la lactancia, el médico hará revisiones a su bebé de vez en cuando.

Conducción y uso de máquinas

Silam puede causar mareos y visión doble.

- ➔ **No conduzca ni use máquinas al menos que esté seguro de no sentir estos efectos.**

Si padece epilepsia, consulte a su médico la posibilidad de conducir o usar máquinas.

3. CÓMO TOMAR SILAM

Siga exactamente las instrucciones de administración de Silam indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Qué dosis de Silam tomar

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

- su edad
- si está tomando Silam junto con otros medicamentos
- si tiene problemas de hígado o de riñón

El médico le pedirá que comience el tratamiento con una dosis baja, y de forma gradual, irá aumentando la dosis hasta alcanzar la más apropiada para usted (llamada dosis efectiva). **No tome nunca más cantidad de Silam de la que su médico le haya prescrito.**

Normalmente, la dosis efectiva de Silam para adultos y niños con más de 12 años 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 un máximo de 400 mg diarios.

Cómo tomar la dosis de Silam



Tome su dosis de Silam una o dos veces al día, según le haya aconsejado el médico. Puede tomarlo 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 de las condiciones en las que está siendo tratado y de la forma en que responde al tratamiento.

Tome los comprimidos dispersables/masticables de Silam tragándolos enteros con un poco de agua, o disolviéndolos en agua.

Si mastica 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 (hacer un medicamento líquido):

- Ponga el comprimido en un vaso que como mínimo contenga agua suficiente para cubrir el comprimido completamente.
- Agite para disolver, o espere durante un minuto, 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 ha tomado todo el medicamento.

Si toma más Silam del que debiera

Si alguien toma demasiado Silam:

- ➔ **Consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.** Si es posible, muéstreles el envase de Silam.
- ➔ **También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.**

Alguien que toma demasiado Silam puede tener alguno de estos síntomas:

- movimientos rápidos e incontrolables de ojos (nistagmo)
- torpeza y pérdida de coordinación, afectando al equilibrio (ataxia)
- pérdida de conciencia o coma

Si olvidó tomar Silam

No tome un comprimido extra o una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si no ha tomado una dosis de Silam:

- ➔ **Pregunte a su médico para que le explique cómo empezar otra vez el tratamiento.** Es importante que haga esto.

No deje de tomar Silam sin que su médico se lo indique

Debe tomar Silam durante todo el tiempo que su médico le recomiende. No suspenda el tratamiento hasta que su médico se lo indique.

Si usted está tomando Silam para el tratamiento de la epilepsia

Para dejar de tomar Silam, **es importante que la dosis se reduzca gradualmente**, durante aproximadamente 2 semanas. Si deja de tomar Silam de golpe, puede volver a padecer los síntomas de la epilepsia o puede que la enfermedad empeore.

Si usted está tomando Silam para el trastorno bipolar

Silam puede tardar un tiempo en actuar, por lo que es improbable que se sienta mejor de forma inmediata. Para dejar de tomar Silam, no necesita reducir la dosis gradualmente. Pero aún así, antes de interrumpir el tratamiento con Silam, debe consultar con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves: consulte con su médico inmediatamente.

Un número reducido de personas que toman lamotrigina tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves. Si no se tratan, estas reacciones pueden agravarse, e incluso llegar a ser mortales. Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- **erupciones o enrojecimiento en la piel**
- **úlceras y dolor en la boca o en los ojos**
- **alta temperatura** (fiebre), síntomas parecidos a la gripe o somnolencia (sopor)
- **hinchazón de cara o inflamación** de las glándulas de cuello, axilas e 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).

En muchos casos, estos síntomas pueden ser signos de efectos adversos menos graves. **Pero usted debe ser consciente de que son potencialmente graves.** Si usted padece cualquiera de estos síntomas:

- ➔ **Acuda a un médico inmediatamente.** Su médico decidirá si debe realizarle pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, los riñones o la sangre y también puede decirle que interrumpa el tratamiento con Silam.

Efectos adversos muy frecuentes

Estos afectan a **más de 1 de cada 10** personas:

- dolor de cabeza
- sensación de mareo
- sensación de sueño o somnolencia
- torpeza y pérdida de coordinación (*ataxia*)
- visión doble o visión borrosa
- náuseas o vómitos
- erupción en la piel

Efectos adversos frecuentes

Estos afectan **hasta 1 de cada 10** personas:

- agresividad o irritabilidad
- movimientos de ojos rápidos e incontrolables (*nistagmo*)
- espasmos o temblores
- dificultad para dormir
- diarrea
- boca seca
- cansancio
- dolor en la espalda o en las articulaciones, o en otros lugares.

Efectos adversos raros

Estos afectan **hasta 1 de cada 1.000** personas:

- picor de ojos, con secreción y legañas en los párpados (*conjuntivitis*)
- enfermedad rara de la piel, en la que se producen ampollas graves y sangrado en los labios, ojos, boca, nariz y área genital (*Síndrome de Stevens Johnson*)

Efectos adversos muy raros

Estos afectan **hasta 1 de cada 10.000** personas:

- alucinaciones (escuchar o ver cosas que no están realmente).
- confusión o agitación.
- sentir temblor o inestabilidad al moverse.
- movimientos corporales incontrolables (*tics*), espasmos musculares que afectan a los ojos, cabeza y torso (*coreoatetosis*), u otros movimientos inusuales como sacudidas, espasmos o agarrotamientos
- reacción grave en la piel, esta reacción empieza con la aparición de una zona enrojecida dolorosa, posteriormente aparecen grandes ampollas y finalmente, estas ampollas se descaman en capas de piel (*necrolísis epidérmica tóxica*).
- en personas que ya han tenido epilepsia, que las convulsiones ocurran con más frecuencia.
- cambios en la función del hígado, que pueden observarse en los análisis de sangre, o fallo hepático.
- 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 espinal denominada anemia aplásica.
- alteración en la coagulación de la sangre, que puede causar sangrado o aparición inesperada de moratones (*coagulación intravascular diseminada*).
- temperatura alta (*fiebre*).
- hinchazón alrededor de la cara (*edema*) o inflamación de las glándulas del cuello, ingles o axilas (*linfadenopatía*).
- en personas que padecen la enfermedad de Parkinson, empeoramiento de los síntomas.

Si padece efectos adversos

→ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico**.

5. CONSERVACIÓN DE SILAM

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

No utilice Silam después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o el blister, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Conservar protegido de la luz y la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Silam comprimidos dispersables/masticables

El principio activo es lamotrigina. Cada comprimido dispersable/masticable contiene 5 mg de lamotrigina.

Los demás componentes son: sorbitol carbonato cálcico, celulosa microcristalina - sílice coloidal anhidra, crospovidona (E-1202), almidón de maíz, talco, sacarina sódica (E-954), aroma de grosella negra, sílice coloidal anhidra (E-551) y estearilfumarato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase de Silam comprimidos dispersables/masticables

Silam 5 mg comprimidos dispersables/masticables son comprimidos de color blanco o casi blanco, de forma oval, que llevan grabados en una cara los caracteres "L" y "5" y la otra cara es ranurada. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Cada envase contiene 56 comprimidos dispersables/masticables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

ADAMED Laboratorios, S.L.U.
c/ Golondrina, 26
28023 Aravaca - Madrid

Responsable de la fabricación:

Bluepharma – Indústria Farmacêutica, SA
Cimo de Fala, S. Martinho do Bispo, 3041-801 Coimbra
Portugal.

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2010.



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

SILAM 5 mg comprimidos dispersables/masticables EFG Lamotrigina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es Silam 5 mg y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Silam 5 mg**
- 3. Cómo tomar Silam 5 mg**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Silam 5 mg**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES SILAM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Silam se utiliza para el tratamiento de la epilepsia porque bloquea las señales en el cerebro que desencadenan convulsiones (ataques).

- En adultos y niños de 13 años de edad en adelante, lamotrigina puede utilizarse solo o en combinación con otros medicamentos, para el tratamiento de la epilepsia. Lamotrigina también puede utilizarse junto con otros medicamentos para el tratamiento de las convulsiones que produce una enfermedad llamada Síndrome de Lennox-Gastaut.
- En niños entre 2 y 12 años de edad, lamotrigina 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.

Silam también se usa para el tratamiento del trastorno bipolar.

Personas con trastorno bipolar (antes denominado trastorno maníaco-depresivo) padecen cambios de humor 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, Silam 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 lamotrigina en el cerebro para tener este efecto.

2. ANTES DE TOMAR SILAM

No tome Silam:

- **si es alérgico** (*hipersensible*) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Silam (mencionados en la sección 6).

Si este es su caso:

➔ **Comuníquesele a su médico**, y no tome Silam.

Tenga especial cuidado con Silam

Su médico necesita saber antes de tomar Silam:

- **Si tiene problemas de riñón**
- **Si alguna vez ha desarrollado alguna erupción cutánea** cuando ha tomado lamotrigina u otros medicamentos para la epilepsia.
- **Si usted ya está tomando medicamentos que contienen lamotrigina**

Si este es su caso:

➔ **Comuníquesele al médico**, quien decidirá disminuir su dosis, o determinará que Silam no es adecuado para usted.

Importante estar atento a los síntomas

Pida inmediatamente ayuda a su médico si después de empezar a tomar Silam manifiesta alguno de estos síntomas:

- **Reacción en la piel**, como enrojecimiento o erupciones
- **Irritación en la boca o en los ojos**
- **Alta temperatura** (fiebre), síntomas parecidos a los de la gripe o somnolencia (sopor)
- **Hinchazón alrededor de la cara o inflamación de las glándulas** del cuello, axilas e ingles
- **Sangrado o aparición de moratones de forma inesperada**, o los dedos se vuelven azules
- **Irritación de garganta**, o más infecciones (como resfriados) de lo normal.

Es más probable que estos síntomas se produzcan durante los primeros meses de tratamiento con Silam, especialmente si usted empieza en tratamiento con una dosis demasiado elevada o si le aumentan la dosis demasiado rápido; también es más probable que se produzcan si está tomando Silam junto con otro medicamento denominado *valproato*. Los niños tienen más probabilidades que los adultos de padecer estos efectos adversos.

Si no se tratan los síntomas enumerados en la lista anterior pueden convertirse en problemas más graves, como fallo orgánico (fallo de los órganos) o una enfermedad muy grave de la piel.

Si usted nota cualquiera de estos síntomas:

➔ **Acuda a un médico inmediatamente**. Su médico decidirá si debe realizarse pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, el riñón o la sangre, y puede aconsejarle dejar de tomar Silam.

Ideas 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 haber tenido en alguna ocasión ideas de autolesión o suicidio. Si padece trastorno bipolar, puede que tenga más probabilidad de tener estas ideas en las siguientes situaciones:

- Cuando empieza el tratamiento.
- Si ha tenido anteriormente ideas 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 Silam:

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



Un número reducido de personas que estuvieron en tratamiento con antiepilépticos como lamotrigina también han tenido pensamientos de autolesión o suicidio. Si en cualquier momento tiene usted estos pensamientos, contacte inmediatamente con su médico.

Si usted está tomando Silam para la epilepsia

En algunos tipos de epilepsia durante el tratamiento con lamotrigina ocasionalmente las convulsiones pueden empeorar o suceder más a menudo. Algunos pacientes pueden experimentar convulsiones graves que pueden causarles problemas de salud graves. Si nota que padece convulsiones más a menudo o si experimenta convulsiones graves mientras está tomando Silam:

➔ **Acuda a un médico inmediatamente.**

No se debe administrar Silam a niños menores de 18 años para el tratamiento del trastorno bipolar.

Los medicamentos indicados para el tratamiento de la depresión y de otros problemas mentales aumentan el riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o las plantas medicinales.

Si usted está utilizando ciertos medicamentos, puede que su médico necesite comprobar la dosis de Silam. Estos incluyen:

- **oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato o zonisamida**, indicados para el tratamiento de la **epilepsia**
 - **litio**, indicado para el tratamiento de **problemas de salud mental**
 - **bupropión**, indicado para el **tratamiento de problemas mentales** o para **dejar de fumar**
- ➔ **Informe a su médico** si está utilizando alguno de estos medicamentos.

Algunos medicamentos interaccionan con Silam o hacen más probable la aparición de efectos adversos. Estos incluyen:

- **valproato**, indicado para el tratamiento de la **epilepsia** y **problemas de salud mental**
 - **carbamazepina**, indicado para el tratamiento de la **epilepsia** y **problemas de salud mental**
 - **fenitoína, primidona o fenobarbitona**, indicados para el tratamiento de la **epilepsia**
 - **olanzapina**, indicado para el tratamiento de **problemas de salud mental**
 - **risperidona**, indicado para el tratamiento de **problemas de salud mental**
 - **rifampicina**, que es un **antibiótico**
 - una combinación de **lopinavir y ritonavir**, indicado para el tratamiento de la infección por el **Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)(SIDA)**
 - **anticonceptivos hormonales**, como la **Píldora** (*ver a continuación*).
- ➔ **Informe a su médico** si está utilizando, o si empieza o deja de utilizar, cualquiera de estos medicamentos.

Anticonceptivos Hormonales (como la Píldora) pueden afectar la forma de actuar de Silam

Puede que su médico le recomiende que utilice un anticonceptivo hormonal en concreto, o que utilice otro método anticonceptivo distinto, como preservativos, diafragma o el DIU. Si usted está tomando un anticonceptivo hormonal como la Píldora, puede que su médico le pida que se haga análisis de sangre para comprobar la concentración de lamotrigina. Si está pensando en empezar a usar un anticonceptivo hormonal:

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

Puede que la administración de lamotrigina modifique la forma de actuar de los anticonceptivos hormonales aunque no es probable que disminuya su eficacia. Si usted está utilizando un anticonceptivo hormonal, y padece cambios en su ciclo menstrual, como hemorragias intermenstruales o manchado entre los períodos:

- ➔ **Informe a su médico.** Éstos pueden ser signos de que lamotrigina está afectando a la forma de actuar de su anticonceptivo.

Embarazo y lactancia

- ➔ **Consulte a su médico si está embarazada, si puede estarlo o si planea quedarse embarazada.**

No debe suspender el tratamiento para la epilepsia mientras esté embarazada. Sin embargo, hay un mayor riesgo de que se produzcan defectos de nacimiento en aquellos recién nacidos cuyas madres tomaron lamotrigina durante el embarazo. Estos defectos incluyen hendidura labial o palatina. Puede que su médico le aconseje tomar suplementos de ácido fólico si está planeando quedarse embarazada y también durante el embarazo.

El embarazo puede modificar la eficacia del tratamiento con Silam, por lo que puede que el médico le pida que se haga un análisis de sangre para comprobar los niveles de lamotrigina, y poder así ajustar su dosis.

- ➔ **Consulte con su médico si está en período de lactancia o si planea iniciar un período de lactancia:** El principio activo de Silam 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 Silam. En el caso de que decida iniciar la lactancia, el médico hará revisiones a su bebé de vez en cuando.

Conducción y uso de máquinas

Silam puede causar mareos y visión doble.

- ➔ **No conduzca ni use máquinas al menos que esté seguro de no sentir estos efectos.**

Si padece epilepsia, consulte a su médico la posibilidad de conducir o usar máquinas.

3. CÓMO TOMAR SILAM

Siga exactamente las instrucciones de administración de Silam indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Qué dosis de Silam tomar

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

- su edad
- si está tomando Silam junto con otros medicamentos
- si tiene problemas de hígado o de riñón

El médico le pedirá que comience el tratamiento con una dosis baja, y de forma gradual, irá aumentando la dosis hasta alcanzar la más apropiada para usted (llamada dosis efectiva). **No tome nunca más cantidad de Silam de la que su médico le haya prescrito.**

Normalmente, la dosis efectiva de Silam para adultos y niños con más de 12 años 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 un máximo de 400 mg diarios.

Cómo tomar la dosis de Silam

Tome su dosis de Silam una o dos veces al día, según le haya aconsejado el médico. Puede tomarlo 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 de las condiciones en las que está siendo tratado y de la forma en que responde al tratamiento.

Tome los comprimidos dispersables/masticables de Silam tragándolos enteros con un poco de agua, o disolviéndolos en agua.

Si mastica 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 (hacer un medicamento líquido):

- Ponga el comprimido en un vaso que como mínimo contenga agua suficiente para cubrir el comprimido completamente.
- Agite para disolver, o espere durante un minuto, 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 ha tomado todo el medicamento.

Si toma más Silam del que debiera

Si alguien toma demasiado Silam:

- ➔ **Consulte con su médico o farmacéutico inmediatamente.** Si es posible, muéstreles el envase de Silam.
- ➔ **También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.**

Alguien que toma demasiado Silam puede tener alguno de estos síntomas:

- movimientos rápidos e incontrolables de ojos (nistagmo)
- torpeza y pérdida de coordinación, afectando al equilibrio (ataxia)
- pérdida de conciencia o coma

Si olvidó tomar Silam

No tome un comprimido extra o una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si no ha tomado una dosis de Silam:

- ➔ **Pregunte a su médico para que le explique cómo empezar otra vez el tratamiento.** Es importante que haga esto.

No deje de tomar Silam sin que su médico se lo indique

Debe tomar Silam durante todo el tiempo que su médico le recomiende. No suspenda el tratamiento hasta que su médico se lo indique.

Si usted está tomando Silam para el tratamiento de la epilepsia

Para dejar de tomar Silam, **es importante que la dosis se reduzca gradualmente**, durante aproximadamente 2 semanas. Si deja de tomar Silam de golpe, puede volver a padecer los síntomas de la epilepsia o puede que la enfermedad empeore.

Si usted está tomando Silam para el trastorno bipolar

Silam puede tardar un tiempo en actuar, por lo que es improbable que se sienta mejor de forma inmediata. Para dejar de tomar Silam, no necesita reducir la dosis gradualmente. Pero aún así, antes de interrumpir el tratamiento con Silam, debe consultar con su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves: consulte con su médico inmediatamente.

Un número reducido de personas que toman lamotrigina tienen reacciones alérgicas o reacciones en la piel potencialmente graves. Si no se tratan, estas reacciones pueden agravarse, e incluso llegar a ser mortales. Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- **erupciones o enrojecimiento en la piel**
- **úlceras y dolor en la boca o en los ojos**
- **alta temperatura** (fiebre), síntomas parecidos a la gripe o somnolencia (sopor)
- **hinchazón de cara o inflamación** de las glándulas de cuello, axilas e 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).

En muchos casos, estos síntomas pueden ser signos de efectos adversos menos graves. **Pero usted debe ser consciente de que son potencialmente graves.** Si usted padece cualquiera de estos síntomas:

➔ **Acuda a un médico inmediatamente.** Su médico decidirá si debe realizarle pruebas para valorar el funcionamiento del hígado, los riñones o la sangre y también puede decirle que interrumpa el tratamiento con Silam.

Efectos adversos muy frecuentes

Estos afectan a **más de 1 de cada 10** personas:

- dolor de cabeza
- sensación de mareo
- sensación de sueño o somnolencia
- torpeza y pérdida de coordinación (*ataxia*)
- visión doble o visión borrosa
- náuseas o vómitos
- erupción en la piel

Efectos adversos frecuentes

Estos afectan **hasta 1 de cada 10** personas:

- agresividad o irritabilidad
- movimientos de ojos rápidos e incontrolables (*nistagmo*)
- espasmos o temblores
- dificultad para dormir
- diarrea
- boca seca

- cansancio
- dolor en la espalda o en las articulaciones, o en otros lugares.

Efectos adversos raros

Estos afectan **hasta 1 de cada 1.000** personas:

- picor de ojos, con secreción y legañas en los párpados (*conjuntivitis*)
- enfermedad rara de la piel, en la que se producen ampollas graves y sangrado en los labios, ojos, boca, nariz y área genital (*Síndrome de Stevens Johnson*)

Efectos adversos muy raros

Estos afectan **hasta 1 de cada 10.000** personas:

- alucinaciones (escuchar o ver cosas que no están realmente).
- confusión o agitación.
- sentir temblor o inestabilidad al moverse.
- movimientos corporales incontrolables (*tics*), espasmos musculares que afectan a los ojos, cabeza y torso (*coreoatetosis*), u otros movimientos inusuales como sacudidas, espasmos o agarrotamientos
- reacción grave en la piel, esta reacción empieza con la aparición de una zona enrojecida dolorosa, posteriormente aparecen grandes ampollas y finalmente, estas ampollas se descaman en capas de piel (*necrolisis epidérmica tóxica*).
- en personas que ya han tenido epilepsia, que las convulsiones ocurran con más frecuencia.
- cambios en la función del hígado, que pueden observarse en los análisis de sangre, o fallo hepático.
- 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 espinal denominada anemia aplásica.
- alteración en la coagulación de la sangre, que puede causar sangrado o aparición inesperada de moratones (*coagulación intravascular diseminada*).
- temperatura alta (*fiebre*).
- hinchazón alrededor de la cara (*edema*) o inflamación de las glándulas del cuello, ingles o axilas (*linfadenopatía*).
- en personas que padecen la enfermedad de Parkinson, empeoramiento de los síntomas.

Si padece efectos adversos

➔ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico o farmacéutico**.

5. CONSERVACIÓN DE SILAM

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

No utilice Silam después de la fecha de caducidad que aparece en el envase o el blister, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Conservar protegido de la luz y la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Silam comprimidos dispersables/masticables

El principio activo es lamotrigina. Cada comprimido dispersable/masticable contiene 5 mg de lamotrigina.

Los demás componentes son: sorbitol carbonato cálcico, celulosa microcristalina - sílice coloidal anhidra, crospovidona (E-1202), almidón de maíz, talco, sacarina sódica (E-954), aroma de grosella negra, sílice coloidal anhidra (E-551) y estearilfumarato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase de Silam comprimidos dispersables/masticables

Silam 5 mg comprimidos dispersables/masticables son comprimidos de color blanco o casi blanco, de forma oval, que llevan grabados en una cara los caracteres "L" y "5" y la otra cara es ranurada. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Cada envase contiene 56 comprimidos dispersables/masticables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

ADAMED Laboratorios, S.L.U.
c/ Golondrina, 26
28023 Aravaca - Madrid

Responsable de la fabricación:

Sofarimex Lda
Avda. Industrias – Alto do Colaride
Aqualva, 2735 Cacém – Portugal.

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2010.