

Estudios muestran un mayor riesgo de sufrir problemas en la frecuencia cardíaca con el medicamento para convulsiones y enfermedades psiquiátricas lamotrigina (Lamictal) en pacientes con cardiopatías

Ahora la FDA está exigiendo estudios para evaluar el riesgo cardíaco en toda la clase del medicamento

Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos, del 31 de marzo de 2021

Anuncio de seguridad

Una revisión de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) de los resultados de un estudio mostró un posible riesgo mayor de sufrir problemas en la frecuencia cardíaca, denominados arritmias, en pacientes con afecciones cardíacas que están tomando el medicamento para convulsiones y enfermedades psiquiátricas lamotrigina (Lamictal). Queremos evaluar si otros medicamentos de la misma clase tienen efectos similares en el corazón y estamos exigiendo estudios de seguridad para ellos también. Notificaremos al público cuando haya información adicional disponible de esos estudios.

La FDA exigió estos estudios, denominados estudios *in vitro*, para investigar más a fondo los efectos del Lamictal en el corazón después de que recibimos informes de resultados electrocardiográficos (ECG) anormales y algunos otros problemas serios. En algunos casos, los problemas incluyeron dolor torácico, desmayos y paros cardíacos. Los estudios *in vitro* son estudios realizados en tubos de ensayo o placas de Petri y no en personas ni animales. En primer lugar, añadimos información sobre este riesgo en la [información farmacológica de la lamotrigina](#) y en las [Guías para el paciente](#) en octubre de 2020, las cuales hemos actualizado.

La lamotrigina se usa sola o con otros medicamentos para tratar las convulsiones en pacientes de 2 años de edad en adelante. También se puede usar como tratamiento de mantenimiento en pacientes psiquiátricos con trastorno bipolar para ayudar a retrasar la ocurrencia de episodios de alteración del estado de ánimo, tales como depresión, manía o hipomanía. La lamotrigina se aprobó y ha estado en el mercado desde hace más de 25 años, y está disponible con el nombre comercial de Lamictal y como genérico.

Los **pacientes** no deben suspender el medicamento sin antes hablar con quién lo recetó, porque suspender la lamotrigina puede causar convulsiones sin control, o nuevos o peores problemas de salud mental. Comuníquese con su profesional de atención médica de inmediato o vaya a la sala de urgencias si presenta una frecuencia cardíaca anormal o irregular, o síntomas tales como pulso acelerado, irregular o lento, dificultad para respirar, mareos, o desmayos.

Los **profesionales de la salud** deben evaluar si los posibles beneficios de la lamotrigina superan el riesgo de sufrir arritmias en cada paciente. Las pruebas de laboratorio realizadas en concentraciones pertinentes para el tratamiento han demostrado que la lamotrigina puede aumentar el riesgo de sufrir arritmias graves, que pueden ser mortales, en pacientes con trastornos cardíacos estructurales o funcionales clínicamente importantes. Los trastornos cardíacos estructurales o funcionales clínicamente importantes incluyen insuficiencia cardíaca,

valvulopatías, cardiopatías congénitas, bloqueos cardíacos, arritmias ventriculares, canalopatías cardíacas tales como el síndrome de Brugada, cardiopatías isquémicas clínicamente importantes o múltiples factores de riesgo para las cardiopatías isquémicas. El riesgo de sufrir arritmias puede aumentar si se utiliza combinada con otros medicamentos que bloquean los canales de sodio en el corazón. No deben considerarse como alternativas más seguras que la lamotrigina otros antagonistas del sodio aprobados para la epilepsia y el trastorno bipolar, ni otras indicaciones, ausencia falta de información adicional (consultar la Lista de los antagonistas del sodio necesarios para realizar estudios posteriores a la comercialización).

Con anterioridad comunicamos información de seguridad relacionada con la lamotrigina: en [abril de 2018](#) (reacción grave del sistema inmunitario), [agosto de 2010](#) (advertencia sobre meningitis aséptica.) y [septiembre de 2006](#) (posible relación entre la exposición al Lamictal durante el embarazo y el labio leporino en recién nacidos). La lamotrigina también se incluyó como parte de una alerta de seguridad de [mayo de 2009](#) sobre pensamientos y comportamientos suicidas con toda la clase de los medicamentos anticonvulsivos.

Todos los medicamentos tienen efectos secundarios, incluso cuando se utilizan en forma correcta según las indicaciones. Es importante saber que las personas responden distinto a cada medicamento según su estado de salud, las enfermedades que tengan, los factores genéticos, otros medicamentos que estén tomando y muchos otros factores. Por consiguiente, no podemos determinar la probabilidad de que alguien experimente estos efectos secundarios al tomar lamotrigina. Sus profesionales de atención médica lo conocen bien, así que hable con ellos si tiene preguntas o inquietudes.

Para que la FDA pueda hacer un seguimiento de los problemas de seguridad de los medicamentos, instamos a los pacientes y a los profesionales de atención médica a que informen de los efectos secundarios relacionados con la lamotrigina u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA utilizando la información del recuadro “Contact FDA” (Comuníquese con la FDA) que aparece en la parte inferior de esta página.

Los profesionales de atención médica, los pacientes y los consumidores pueden inscribirse para recibir [alertas por correo electrónico](#) acerca de los comunicados sobre la seguridad de los medicamentos o de las especialidades médicas que les interesen.

Lista de antagonistas del sodio para los que deben realizarse estudios posteriores a la comercialización

Nombre genérico	Nombre comercial
Carbamazepina	Carbatrol, Carnexiv, Equetro, Tegretol, Tegretol de liberación prolongada
Cenobamato	Xcopri
Eslicarbazepina	Aptiom
Fosfenitoína	Cerebyx, Sesquient
Lacosamida	Vimpat
Oxcarbazepina	Oxtellar de liberación prolongada, Trileptal

Fenitoína	Dilantin-125
Rufinamida	Banzel
Topiramato	Qsymia, Qudexy de liberación prolongada, Topamax, Trokendi de liberación prolongada
Zonisamida	Zonegran

Información relacionada

- [Arritmia](#)
- [Tipos de convulsiones](#)
- [Información sobre el trastorno bipolar y los tratamientos aprobados por la FDA](#)
- [The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#) (El proceso de evaluación de medicamentos de la FDA: Garantizando que los medicamentos sean seguros y eficaces)
- [Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#) (Piénselo bien: Control de los beneficios y los riesgos de las medicinas)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en druginfo@fda.hhs.gov.

Contáctenos

Para informar de un problema serio

1-800-332-1088
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

Correo normal: Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

Enviar por correo a: MedWatch 5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857