

LAMOTRIGINA

Link sobre Información de Seguridad.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/PostmarketDrugSafetyInformationforPatientsandProviders/ucm221847.htm>

Informe de Seguridad emitido por el grupo de Farmacovigilancia.

El 18 de agosto de 2010 se envía informe de seguridad a Comisión Revisora recomendando que sea incluida en las advertencias, información para prescribir e insertos del medicamento el riesgo de presentarse meningitis aséptica, teniendo como síntomas diagnósticos: cefalea, rigidez en nuca, náuseas, vómito, rash, hipersensibilidad a la luz.

Concepto de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos Comisión Revisora.

Acta 43 de 2010, Numeral 3.6.3: La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora y recomienda incluir la advertencia, correspondiente al riesgo de meningitis aséptica en pacientes que usan el medicamento, en insertos información para prescribir y etiquetas, e informar al cuerpo médico advirtiendo sobre el citado riesgo.