lamotrigina

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido

25 mg, 50 mg e 100 mg

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

lamotrigina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 25 mg, 50 mg e 100 mg: embalagens com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

lamotrigina ..... 25 mg ..... 50 mg ..... 100 mg

excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido ..... 1 comprimido ..... 1 comprimido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, poloxâmer, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo, povidona, crospovidona)

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A lamotrigina é uma droga antiepilética (DAE), usada no tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas. Pode ser instituída como monoterapia (única droga do tratamento) ou em terapia combinada (associada a outras drogas antiepiléticas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os resultados de estudos farmacológicos sugerem que a lamotrigina age nas células nervosas inibindo a liberação de substâncias capazes de provocar crises epiléticas (convulsivas).

A dose a ser utilizada de lamotrigina é aumentada gradualmente até atingir uma resposta adequada. Esse processo pode levar até cinco semanas. A partir daí, você começa a utilizar a dose de manutenção. Sendo assim, este medicamento leva cerca de 33 dias para que a dose de manutenção atinja níveis ótimos no organismo.

Porém, isto pode variar dependendo da idade ou caso você utilize alguns medicamentos que possam interferir na ação da lamotrigina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use este medicamento se você já teve alguma reação alérgica à lamotrigina ou a qualquer outro componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar este medicamento seu médico precisa saber:

- se você tiver qualquer problema nos rins ou fígado;
- se você já desenvolveu uma erupção cutânea depois de tomar lamotrigina ou outro medicamento para tratamento do transtorno bipolar ou da epilepsia;
- se você já desenvolveu meningite depois de utilizar lamotrigina (vide a descrição dos sintomas na seção "**Quais os males que este medicamento pode me causar?**");
- se você estiver utilizando outro medicamento que contém lamotrigina.

Informe o seu médico se alguma das situações acima se aplicar a você. Seu médico pode considerar diminuir a dose.

Erupções cutâneas

Existem relatos de reações adversas dermatológicas que geralmente têm ocorrido nas primeiras oito semanas após o início do tratamento com a lamotrigina. A maioria das erupções cutâneas (exantema) é leve. No entanto, foram relatados casos em que houve necessidade de descontinuação deste medicamento.

Todos os pacientes (adultos e crianças) que desenvolverem exantema devem ser rapidamente avaliados pelo médico, e o uso da lamotrigina, descontinuado, a menos que o exantema se mostre claramente não relacionado ao medicamento. É recomendado que a lamotrigina não seja reiniciada caso a terapia tenha sido suspensa por ter provocado exantema no tratamento anterior com este medicamento, a menos que o benefício se sobreponha ao risco.

Risco de suicídio

Sintomas de depressão e/ou transtorno bipolar podem ocorrer em pacientes com epilepsia, e existem evidências de que os pacientes com epilepsia e transtorno bipolar apresentam risco elevado para suicidalidade (pensamentos suicidas).

Portanto, os pacientes devem ser monitorados para detecção de sinais de ideação e comportamentos suicidas.

Se você utiliza ou cuida de algum paciente que utiliza lamotrigina, procure o médico caso apareçam sinais de ideação ou comportamento suicidas.

Linfoistiocitose hemofagocítica (HLH)

A HLH foi observada em pacientes que fazem o uso de lamotrigina (vide "**Reações Adversas**"). A HLH é uma síndrome de ativação imune patológica, que pode ser fatal, caracterizada por sinais e sintomas clínicos como febre, erupção cutânea ("rash"), sintomas neurológicos, aumento do tamanho do fígado e do baço (hepatoesplenomegalia), alteração no tamanho e na consistência dos gânglios linfáticos (linfadenopatia), redução do número de um determinado grupo de células sanguíneas (citopenias), alta concentração da enzima hepática ferritina, níveis elevados de triglicérides (hipertrigliceridemia) e anormalidades da função

hepática e coagulação. Os sintomas ocorrem geralmente dentro de 4 semanas após o início do tratamento. Se você utiliza lamotrigina procure o médico caso ocorra o aparecimento dos sinais descritos acima.

Contraceptivos hormonais

Informe ao seu médico se você faz uso de algum contraceptivo (anticoncepcional) hormonal. Os médicos devem fazer um acompanhamento clínico apropriado da mulher que comece ou pare de tomar contraceptivos hormonais durante o tratamento com lamotrigina, uma vez que ajustes na dosagem de lamotrigina serão necessários na maioria dos casos.

Em caso de alteração no ciclo menstrual, como sangramentos entre os períodos, informe seu médico.

Substratos do transportador catiônico orgânico 2 (OCT 2)

A lamotrigina é um inibidor da secreção tubular renal via proteínas OCT 2 e a coadministração com medicamentos excretados por esta via pode resultar em aumento dos níveis plasmáticos destas drogas (ex: dofetilida).

Diidrofolato redutase

Este medicamento é um fraco inibidor de diidrofolato-redutase. Portanto, há possibilidade de interferência com o metabolismo do folato durante tratamentos prolongados.

Insuficiência renal

Em estudos com dose única, em pacientes com insuficiência renal terminal, as concentrações plasmáticas de lamotrigina não foram significativamente alteradas.

Pacientes tratados com outras formulações contendo lamotrigina

Este medicamento não deve ser administrado a pacientes que estejam sendo tratados com outras formulações contendo lamotrigina sem recomendação médica.

Síndrome de Brugada

Informe seu médico caso você seja portador da Síndrome de Brugada. Deve-se ter cautela com o uso de Lamotrigina.

Epilepsia

Não interrompa o uso de lamotrigina, pois isto pode provocar crises epiléticas. Converse com seu médico para que ele lhe forneça as orientações adequadas.

Testes laboratoriais

A lamotrigina pode interferir no resultado de alguns testes laboratoriais usados para detectar drogas na urina, podendo gerar resultados falso positivo. Se você for realizar algum teste laboratorial, avise ao seu médico, hospital ou laboratório que está utilizando este medicamento.

A lamotrigina e outros medicamentos

Informe ao seu médico se você estiver utilizando, ou se utilizou recentemente outros medicamentos, inclusive os medicamentos obtidos sem prescrição médica.

Alguns medicamentos podem afetar o modo de ação da lamotrigina ou aumentar a probabilidade de efeitos colaterais. A lamotrigina também pode afetar o modo de ação de alguns medicamentos. Estes incluem:

- fenitoína, primidona ou fenobarbital, utilizados no tratamento da epilepsia;
- risperidona, utilizada para tratamento de transtornos mentais;
- valproato e carbamazepina, utilizados para tratar tanto epilepsia quanto os transtornos mentais;
- rifampicina (antibiótico);
- medicamentos utilizados para tratar a infecção por HIV (combinação de lopinavir e ritonavir ou atazanavir e ritonavir);
- paracetamol utilizado para redução da febre e para o alívio temporário de dores leves a moderadas;
- hormônios contraceptivos e terapias de reposição hormonal (HRT).

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou logo após seu término. Informe seu médico se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Existem dados disponíveis sugerindo que a lamotrigina pode influenciar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Portanto, se você estiver utilizando este medicamento, consulte seu médico antes de iniciar estas atividades.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

- lamotrigina 25 mg: comprimido circular, amarelo, manchetado, biconvexo e liso nas duas faces.
- lamotrigina 50 mg: comprimido circular, amarelo, manchetado, biconvexo e liso nas duas faces.
- lamotrigina 100 mg: comprimido circular, amarelo, manchetado, biconvexo e liso nas duas faces.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento com lamotrigina.

Sempre utilize este medicamento conforme a orientação do seu médico. Se você não tiver certeza sobre como utilizá-lo, pergunte ao seu médico.

Pode demorar um pouco para seu médico encontrar a melhor dose de lamotrigina comprimido para você. A dose vai depender de alguns fatores, tais como:

- sua idade e peso;
- se você estiver tomando lamotrigina com outros medicamentos;
- se você tiver alguma doença renal ou problema de fígado.

O seu médico irá prescrever uma dose baixa para iniciar o tratamento e aumentar gradualmente durante algumas semanas até atingir a dose que funciona para você (dose efetiva usual). Nunca tome mais deste medicamento do que o seu médico lhe prescreveu.

Posologia

Epilepsia

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade:

A dose efetiva usual de lamotrigina comprimido está entre 100 mg e 700 mg por dia.

Modo de uso

Tome a dose de lamotrigina uma ou duas vezes por dia conforme recomendado pelo seu médico. O medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

O seu médico pode solicitar que você inicie ou pare de utilizar algum medicamento dependendo da sua condição e da maneira que você responde ao tratamento.

O comprimido deve ser engolido inteiro, com o auxílio de um copo com água. Não quebre, mastigue ou esmague os comprimidos.
Tome sempre a dose total que o seu médico receitou. Nunca tome apenas uma parte de um comprimido.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar uma única dose, tome-a assim que você lembrar, a menos que a próxima dose deva ser tomada em menos de 4 horas. Nesse caso, não tome a dose que você esqueceu e tome a dose seguinte no horário normal. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.
Caso haja necessidade de você parar de tomar lamotrigina, isso deve ser feito de modo gradual. A retirada de lamotrigina não está associada a sinais ou sintomas de abstinência.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As reações adversas identificadas a partir de dados de estudos clínicos para epilepsia estão descritas abaixo. Reações adversas adicionais identificadas a partir de dados de vigilância pós-comercialização estão incluídas na seção "Dados Pós-Comercialização". Todas as seções devem ser consultadas ao considerar o perfil de segurança global de lamotrigina.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, erupções cutâneas (exantema).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): agressividade, irritabilidade, cansaço, sonolência, insônia, tontura, tremor, enjoo, vômito, diarreia.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
ataxia (falta de coordenação dos movimentos musculares), diplopia (visão dupla), visão turva.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Síndrome de Stevens-Johnson.
Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- necrólise epidérmica tóxica (uma forma grave de erupção na pele);
- anormalidades hematológicas (alterações no exame de sangue);

- síndrome de hipersensibilidade (incluindo sintomas como febre, linfadenopatia, edema facial, anormalidades sanguíneas e do fígado, coagulação intravascular disseminada (CID), insuficiência múltipla de órgãos);
- tiques, alucinações, confusão;
- testes de função hepática aumentados (alteração nos exames do fígado), disfunção hepática, insuficiência hepática.

Dados pós-comercialização

Esta seção inclui as reações adversas identificadas durante vigilância pós-comercialização. Estas devem ser consideradas junto às observadas nos estudos clínicos para epilepsia para um perfil de segurança global de lamotrigina.

Reações muito comum (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- sonolência;
- ataxia (falta de coordenação dos movimentos musculares);
- vertigem (impressão de que tudo gira), dor de cabeça;
- diplopia (visão dupla), visão turva;
- enjoo, vômito.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): nistagmo (movimento involuntário dos olhos), tremor, insônia, diarreia.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- queda de cabelo;
- meningite asséptica, uma inflamação nas membranas que cobrem o cérebro e a medula espinhal. Os principais sintomas são: febre, enjoo, vômito, dor de cabeça, rigidez na nuca e extrema sensibilidade à luz;
- conjuntivite.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- agitação;
- inconstância;
- distúrbios do movimento;
- piora da doença de Parkinson, movimentos involuntários;
- aumento na frequência das convulsões, pesadelos;
- linfoistiocitose hemofagocítica (HLH);
- diminuição de anticorpos (imunoglobulinas);
- inflamação renal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas: foi descrita a ingestão aguda de doses de até 10 a 20 vezes a dose terapêutica máxima, incluindo casos fatais. A superdose resultou em sintomas que incluem nistagmo, falta de coordenação dos movimentos (ataxia), alteração no nível de consciência, epilepsia do tipo grande mal e coma. Alargamento do QRS (atraso da condução intraventricular) também tem sido observado em pacientes em overdose.

Tratamento: no caso de superdose, o paciente deve ser hospitalizado para receber tratamento sintomático e de suporte apropriados, conforme clinicamente indicado ou recomendado pelo Centro de Controle de Intoxicação, onde estiver disponível.

Em caso de uso de uma grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS – 1.8326.0003
Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP nº 28.847

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP
Indústria Brasileira
IB170720

Medley.
UMA EMPRESA SANOFI

Medley.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/07/2020.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/08/2020	2600450/20-0	1452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	2320005/20-7 Lamictal®	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	25 MG COM CT BL AL AL X 30 50 MG COM CT BL AL AL X 30 100 MG COM CT BL AL AL X 30
21/01/2020	0205453/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2020	0103342/20-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2020	Identificação; 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	25 MG COM CT BL AL AL X 30 50 MG COM CT BL AL AL X 30 100 MG COM CT BL AL AL X 30
02/12/2019	3326256/19-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Ressubmissão do expediente nº 2625424/19-7 devido ao arquivo estar corrompido no site do bulário eletrônico.	VP	25 MG COM CT BL AL AL X 30 50 MG COM CT BL AL AL X 30 100 MG COM CT BL AL AL X 30
29/10/2019	2625424/19-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2019	2442432/19-3	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	11/10/2019	Dizeres legais	VP	25 MG COM CT BL AL AL X 30 50 MG COM CT BL AL AL X 30 100 MG COM CT BL AL AL X 30
07/02/2019	0116866/19-5	10452 – GENÉRICO –	30/01/2019	0088435/19-9 Lamictal®	10451 – MEDICAMENTO	30/01/2019	**VP** 8. Quais os males que este	VP	25 MG COM CT BL AL AL X 30

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		medicamento pode me causar? **VPS** 9.Reações Adversas		50 MG COM CT BL AL AL X 30 100 MG COM CT BL AL AL X 30
11/07/2018	0556406/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2018	0495907/18-8 Lamictal®	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/06/2018	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS** 5. Advertências e Precauções 9.Reações Adversas	VP	25 MG COM CT BL AL AL X 30 50 MG COM CT BL AL AL X 30 100 MG COM CT BL AL AL X 30
22/09/2017	2007460/17-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2017	1833282/17-0 Lamictal®	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2017	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
04/05/2016	1666376/16-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		-	-		-	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
04/02/2016	1246499/16-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	05/11/2015	0968466/15-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de	05/11/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 100 MG COM CT BL AL

		RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12		ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS		PLAS TRANS X 30

19/10/2015	0918899/15-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	19/10/2015	0918899/15-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	19/10/2015	DIZERES LEGAIS	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
19/09/2014	0783068/14-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2014	0748654/14-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2014	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
20/12/2013	1072638/13-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2013	1072638/13-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2013	DIZERES LEGAIS	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
18/10/2013	0881725/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2013	0329224/13-0	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2013	VERSÃO INICIAL	VP	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30