



# lamotrigina

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.  
comprimido  
25 mg, 50 mg e 100 mg

## **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)

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **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 “**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.

#### **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 da 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.

### **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 resultado 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 HIV (combinação de lopinavir e ritonavir ou atazanavir e ritonavir).

#### **Gravidez e amamentação**

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.**

#### **Alteração na capacidade de dirigir veículos ou 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 do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

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**

Este medicamento se apresenta na forma de:

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

### Reações observadas durante estudos em monoterapia

#### Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- dor de cabeça.

#### Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- sonolência, insônia;
- tontura, tremor;
- enjojo, vômito, diarreia.

#### Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- ataxia (falta de coordenação dos movimentos musculares);
- diplopia (visão dupla), visão turva;
- nistagmo (movimento involuntário dos olhos).

### Reações observadas durante outras experiências clínicas

#### Reações muito comuns (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;
- enjojo, vômito.

#### Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- nistagmo (movimento involuntário dos olhos);
- tremor, insônia;
- diarreia.

#### Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- meningite asséptica, uma inflamação nas membranas que cobrem o cérebro e a medula espinhal. Os principais sintomas são: febre, enjojo, vômito, dor de cabeça, rigidez na nuca e extrema sensibilidade à luz;
- conjuntivite.

#### Reação muito rara (ocorre 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.

### Dados pós-comercialização

**Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- erupções cutâneas (exantema).

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- agressividade, irritabilidade, cansaço.

**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;
- reações semelhantes ao lúpus;
- tiques, alucinações, confusão;
- disfunção hepática (alteração no funcionamento do fígado);
- anormalidades hematológicas (alterações no exame de sangue);
- reações de hipersensibilidade (reações alérgicas graves).

**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.**

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos

CRF-SP nº 10.772



MS – 1.0181.0611

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP

CNPJ 50.929.710/0001-79

Indústria Brasileira

**IB100914**



*Medley.*

**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
19/09/2014	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2014	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/09/2014	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	25 mg, 50 mg e 100 mg: embalagens com 30 comprimidos
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, 50 mg e 100 mg: embalagens com 30 comprimidos
18/10/2013	0881725/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/10/2013	0881725/13-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Não aplicável (versão inicial)	VP	25 mg, 50 mg e 100 mg: embalagens com 30 comprimidos