

Bipogine
lamotrigina

Comprimidos
25 mg, 50 mg & 100 mg

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bipogine
lamotrigina

FORMA FARMACÊUTICA E 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 de Bipogine 25 mg contém:

lamotrigina 25 mg

Excipientesq.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, amidoglicolato de sódio, povidona, óxido férrico (amarelo), estearato de magnésio, talco, dióxido de silício.

Cada comprimido de Bipogine 50 mg contém:

lamotrigina50 mg

Excipientesq.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, amidoglicolato de sódio, povidona, óxido férrico (amarelo), estearato de magnésio, talco, dióxido de silício.

Cada comprimido de Bipogine 100 mg contém:

lamotrigina100 mg

Excipientesq.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, amidoglicolato de sódio, povidona, óxido férrico (amarelo), estearato de magnésio, talco, dióxido de silício.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A lamotrigina, substância presente em Bipogine, é uma droga antiepilética (DAE), usada no tratamento de crises convulsivas parciais e crises generalizadas. Pode ser instituído como monoterapia (única droga do tratamento) ou em terapia combinada (associado 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, Bipogine 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 de Bipogine.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Bipogine 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 Bipogine comprimido 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 (veja a descrição dos sintomas na seção 8 desta bula);
- 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 de Bipogine.

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 Bipogine não seja reiniciado caso a terapia tenha sido suspensa por ter provocado exantema no tratamento anterior com Bipogine, 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 Bipogine, 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 Bipogine, 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)

Bipogine 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

Bipogine 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

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

Epilepsia

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

Testes laboratoriais

Bipogine 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 Bipogine.

Bipogine 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 de Bipogine ou aumentar a probabilidade de efeitos colaterais. Bipogine 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 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 Bipogine pode influenciar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Portanto, se você estiver utilizando Bipogine, 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

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da 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.

Aspectos físicos/características organolépticas

O comprimido de Bipogine é amarelo, em forma de cápsula, com linha de quebra profunda em ambas as faces, tendo em uma das faces a gravação de um “L” em um lado da linha de quebra e “25”, “50” ou “100” do outro lado da linha de quebra.

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 Bipogine.

Sempre utilize Bipogine comprimido conforme a orientação do seu médico. Se você não tiver certeza sobre como utilizá-la pergunte ao seu médico.

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

- Sua idade e peso;
- Se você estiver tomando Bipogine 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 Bipogine comprimido do que o seu médico lhe prescreveu.

Posologia

Epilepsia

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade:

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

Modo de uso

Tome a dose de Bipogine 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.

Bipogine deve ser engolido inteiro, com o auxílio de um copo com água.

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.

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 Bipogine, isso deve ser feito de modo gradual. A retirada de Bipogine 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

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

- Dor de cabeça..

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

- 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 oculares);
- 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;
- 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):

- 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.

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.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS.:

1.2352.0220

Farm. Resp.:

Adriana M. C. Cardoso

CRF - RJ N° 6750

Fabricado por:	Ranbaxy Laboratories Limited Industrial Area – 3, Dewas – 455001, Madhya Pradesh, Índia
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Av. Eugênio Borges, 1.060 Arsenal - Rio de Janeiro CNPJ: 73.663.650/0001-90
Comercializado por:	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA. Alameda Xingu, 766 Alphaville – Barueri – SP CNPJ nº 60.874.187/0001-84 Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC):	0800 704 7222

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA



BIP_VPAC_03
10/2014

Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/11/2014	N/A	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9- REAÇÕES ADVERSAS VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VPS/VP	Comprimidos de 25 mg, 50 mg e 100 mg – embalagens com 30 comprimidos
15/09/2014	0761005/14-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos de 25 mg, 50 mg e 100 mg – embalagens com 30 comprimidos
27/01/2014	0062051/14-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Comprimidos de 25 mg, 50 mg e 100 mg – embalagens com 30 comprimidos
29/10/2013	0907743/13-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos de 25 mg, 50 mg e 100 mg – embalagens com 30 comprimidos
05/06/2013	0443983/13-0	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimidos de 25 mg, 50 mg e 100 mg – embalagens com 30 comprimidos