

# Nortrigin

Meizler UCB Biopharma S.A.

Comprimido

50 mg e 100 mg

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Nortrin®**

lamotrigina

### APRESENTAÇÕES

**Nortrin®** é um comprimido, de coloração amarela, para uso oral. Apresenta-se em duas dosagens, 50 mg e 100 mg. Caixa contendo 28 comprimidos para cada apresentação.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 12 ANOS)

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **Nortrin®** 50 mg contém:

lamotrigina ..... 50 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina (Avicel PH 01), amidoglicolato de sódio, amido, óxido férrico amarelo e estearato de magnésio.

Cada comprimido de **Nortrin®** 100 mg contém:

lamotrigina ..... 100 mg

Excipientes: lactose, celulose microcristalina (Avicel PH 01), amidoglicolato de sódio, amido, óxido férrico amarelo e estearato de magnésio.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A lamotrigina, substância presente em **Nortrin®**, é uma droga antiepiléptica (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 antiepilépticas).

### 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 epilépticas (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, **Nortrin®** 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 **Nortrin®**.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use **Nortrin®** 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 **Nortrin®** 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 **Nortrigin®**.

Todos os pacientes 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 **Nortrigin®** não seja reiniciado caso a terapia tenha sido suspensa por ter provocado exantema no tratamento anterior com **Nortrigin®** 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 **Nortrigin®** 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 **Nortrigin®**, 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)**

**Nortrigin®** é um inibidor da secreção tubular renal via proteínas OCT 2 e a co-administração com medicamentos excretados por esta via pode resultar em aumento dos níveis plasmáticos destas drogas (ex: dofetilida).

### **Diidrofolato Redutase**

**Nortrigin®** 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**

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

### **Epilepsia**

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

### **Testes laboratoriais**

**Nortrigin®** 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 **Nortrigin®**.

### **Nortrigin® 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 **Nortrigin®** ou aumentar a probabilidade de efeitos colaterais. **Nortrigin®** 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 **Nortrigin®** pode influenciar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Portanto, se você estiver utilizando **Nortrigin®**, 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 luz e umidade excessiva.

**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.**

**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 **Nortrigin®**.

Sempre utilize **Nortrigin®** comprimido 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 **Nortrigin®** comprimido para você. A dose vai depender de alguns fatores, tais como:

- sua idade e peso;
- se você estiver tomando **Nortrigin®** 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 **Nortrigin®** 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 **Nortrigin®** comprimido está entre 100 mg e 700 mg por dia.

#### **Modo de uso**

Tome a dose de **Nortrigin®** 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.

**Nortrigin®** deve ser engolido inteiro, com o auxílio de um copo com água. Não quebre, mastigue ou esmague os comprimidos de **Nortrigin®**.

Tome sempre a dose total que o seu médico receitou. Nunca tome apenas uma parte de um comprimido.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**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 **Nortrigin®** isso deve ser feito de modo gradual. A retirada de **Nortrigin®** 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 muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- erupções cutâneas (exantema)
- dor de cabeça, sonolência
- ataxia (falta de coordenação dos movimentos musculares)
- vertigem (impressão de que tudo gira)
- diplopia (visão dupla)
- visão turva
- náusea, vômito

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

- agressividade, irritabilidade, cansaço
- sonolência, enjoo, insônia, tontura, tremor
- vômito, diarreia
- nistagmo (movimento involuntário dos olhos)

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- falta de coordenação dos movimentos, visão dupla, visão turva.

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Síndrome de Stevens-Johnson

- tremor nos olhos

- conjuntivite

- 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.

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- necrólise epidérmica tóxica

- reações semelhantes ao lúpus

- reações de hipersensibilidade (alergia)

- agitação

- inconstância

- distúrbios do movimento

- piora da doença de Parkinson, movimentos involuntários

- tiques, alucinações, confusão

- disfunção hepática

- aumento na frequência das convulsões

- anormalidades hematológicas (do sangue)

**Atenção:** este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

**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 observada 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

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

#### SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Registro no M.S. n.º: 1.2361.0063

Farmacêutica Responsável:

Lenita A. Alves Gnochí CRF-SP: 14.054

Fabricado por:

Cipla Limited

A-33, MIDC, Patalganga 410 220

Maharashtra - Índia

Importado e Distribuído por:

Meizler UCB Biopharma S/A.

Endereço: Alameda Araguaia, 3833 - Tamboré

CEP.: 06455-000 - Barueri - SP

C.N.P.J.: 64.711.500/0001-14

Nº lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.



Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2013	NA	Adequação da Bula do Nortrigin conforme Bula Padrão do Medicamento Lamictal – Adequação à RDC 47/09