



Lamictal® Comprimidos Dispersíveis

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Lamictal®

lamotrigina

APRESENTAÇÕES

Lamictal® 5 mg está disponível em embalagens contendo 30 comprimidos em frascos de PEAD com tampa resistente à abertura por crianças, com fecho inviolável ou com rosca contínua.

Lamictal® 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg estão disponíveis em embalagens contendo 30 comprimidos em ou blister de PVC/PVdC/folha de alumínio/papel resistente à abertura por crianças.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido dispersível de **Lamictal® 5 mg** contém:

lamotrigina.....	5 mg
excipientes q.s.p*.....	1 comprimido

Cada comprimido dispersível de **Lamictal® 25 mg** contém:

lamotrigina.....	25 mg
excipientes q.s.p*.....	1 comprimido

Cada comprimido dispersível de **Lamictal® 50 mg** contém:

lamotrigina.....	50 mg
excipientes q.s.p*.....	1 comprimido

Cada comprimido dispersível de **Lamictal® 100 mg** contém:

lamotrigina.....	100 mg
excipientes q.s.p*.....	1 comprimido

Cada comprimido dispersível de **Lamictal® 200 mg** contém:

lamotrigina.....	200 mg
excipientes q.s.p*.....	1 comprimido

Excipientes: carbonato de cálcio, hidroxipropilcelulose, silicato de alumínio e magnésio, amidoglicolato de sódio, povidona, sacarina sódica, aroma de groselha preta, estearato de magnésio, e água purificada*.

* eliminada durante o processo de fabricação.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Lamictal® é usado para tratar crises epilépticas convulsivas parciais e crises generalizadas. Previne também os episódios de alteração do humor, especialmente episódios depressivos, em pacientes adultos com transtorno bipolar.



Lamictal® Comprimidos Dispersíveis

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os resultados de estudos farmacológicos sugerem que a lamotrigina, principal substância presente em **Lamictal®**, age nas células nervosas, inibindo a liberação de substâncias capazes de provocar ataques epiléticos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **Lamictal®** caso tenha hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da fórmula. Crianças com menos de 2 anos de idade também não devem usar **Lamictal®**.

Este medicamento é contraindicado para crianças com menos de 2 anos de idade.

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

Antes de tomar **Lamictal®** comprimido dispersível 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 (exantema)

Existem relatos de reações adversas na pele que geralmente têm ocorrido nas primeiras oito semanas após o início do tratamento com **Lamictal®**. A maioria das erupções cutâneas (exantema) é leve. No entanto, foram relatados casos em que houve a necessidade de interrupção do tratamento com **Lamictal®**.

Todos os pacientes (adultos e crianças) que desenvolverem essas reações devem ser rapidamente avaliados pelo médico, e o uso de **Lamictal®**, descontinuado, a menos que a reação se mostre claramente não relacionada ao medicamento. É recomendado que **Lamictal®** não seja reiniciado caso a terapia tenha sido suspensa por ter ocorrido exantema no tratamento anterior com **Lamictal®**, a menos que o benefício se sobreponha ao risco.

O risco de erupções cutâneas graves pode estar associado a uma variante nos genes HLA-B*1502 em pessoas de origem asiática (principalmente chineses Han e tailandeses). Se você já foi testado e sabe que possui essa variante genética, converse com seu médico antes de tomar **Lamictal®**.

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. Portanto, se você utiliza ou cuida de algum paciente que utiliza **Lamictal®**, procure o médico caso apareçam sinais de ideação ou comportamento suicidas.

Linfoistocitose hemofagocítica (HLH)

A HLH foi observada em pacientes que fazem o uso de **Lamictal®** (ver 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 **Lamictal®** procure o médico caso ocorra o aparecimento dos sinais descritos acima.

Transtorno bipolar



Lamictal® Comprimidos Dispersíveis

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Observe quaisquer sinais de agravamento e/ou desenvolvimento de novos sintomas, surgimento de ideia/comportamento suicida ou ideia de ferir a si mesmo. Caso você use ou cuide de algum paciente que use **Lamictal®** e observe um destes sinais, procure assistência médica imediatamente.

Contraceptivos hormonais

Informe seu médico se você faz uso de algum contraceptivo hormonal (medicamento utilizado para evitar gravidez). Os médicos devem garantir acompanhamento clínico apropriado à mulher que comece ou pare de tomar contraceptivos hormonais durante o tratamento com **Lamictal®**, uma vez que ajustes na dose da 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)

Lamictal® 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

Lamictal® 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 sendo tratados com outras formulações contendo lamotrigina

Lamictal® 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 ou outros problemas cardíacos. Deve-se ter cautela com o uso de **Lamictal®**.

Epilepsia

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

Testes laboratoriais

Lamictal® 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 **Lamictal®**.

Lamictal® 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 **Lamictal®** ou aumentar a probabilidade de efeitos colaterais. **Lamictal®** também podem 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);



Lamictal® Comprimidos Dispersíveis

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

- 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;
- produtos que contêm estrogênio, incluindo hormônios contraceptivos (veja abaixo) e terapias de reposição hormonal (TRH).

Gravidez e lactação

Lamictal® não deve ser usado durante a gravidez, a menos que, na opinião do médico, o benefício potencial para a mãe justifique qualquer possível risco ao desenvolvimento do feto. Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou logo após seu término. Informe seu médico se você está amamentando.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Existem dados disponíveis sugerindo que **Lamictal®** pode influenciar a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Portanto, se você estiver utilizando **Lamictal®**, consulte seu médico antes de iniciar essas atividades.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

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.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

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

Cuidados de conservação

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

Os comprimidos de **Lamictal®** dispersível 5 mg são branco a quase brancos, alongados, biconvexos, não-sulcados, gravados com 'GSCL2' em um dos lados e com '5' do outro lado. Os comprimidos possuem odor de groselha preta e podem estar levemente manchados.

Os comprimidos de **Lamictal®** dispersível 25 mg são brancos a quase brancos, multifacetados, superelípticos, não-sulcados, gravados com 'GSCL5' em um dos lados e com '25' do outro lado. Os comprimidos possuem odor de groselha preta e podem estar levemente manchados.



Lamictal® Comprimidos Dispersíveis

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Os comprimidos de **Lamictal®** dispersível 50 mg são brancos a quase brancos, multifacetados, superelípticos, não-sulcados, gravados com ‘GSCX7’ em um dos lados e com ‘50’ do outro lado. Os comprimidos possuem odor de groselha preta e podem estar levemente manchados.

Os comprimidos de **Lamictal®** dispersível 100 mg são brancos a quase brancos, multifacetados, superelípticos, não-sulcados, gravados com ‘GSCL7’ em um dos lados e com ‘100’ do outro lado. Os comprimidos possuem odor de groselha preta e podem estar levemente manchados.

Os comprimidos de **Lamictal®** dispersível 200 mg são brancos a quase brancos, multifacetados, superelípticos, não-sulcados, gravados com ‘GSEC5’ em um dos lados e com ‘200’ do outro lado. Os comprimidos possuem odor de groselha preta e podem estar levemente manchados.

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?

Sempre utilize **Lamictal®** comprimido dispersível 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 **Lamictal®** comprimido dispersível para você.

A dose vai depender de alguns fatores, tais como:

- sua idade e peso;
- se você estiver tomando **Lamictal®** 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 **Lamictal®** comprimido dispersível do que o seu médico lhe prescreveu.

Posologia

Epilepsia

Adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade:

A dose efetiva usual de **Lamictal®** comprimido dispersível está entre 100 mg e 700 mg por dia.

Crianças de 2 a 12 anos de idade:

A dose efetiva usual de **Lamictal®** comprimido dispersível depende do peso corporal da criança. Geralmente está entre 1 mg e 10 mg por cada quilograma de peso da criança, até um máximo de 400 mg por dia.

NÃO tente administrar quantidades parciais dos comprimidos dispersíveis.

Transtorno bipolar

Adultos a partir de 18 anos de idade:

A dose efetiva usual de **Lamictal®** comprimido dispersível está entre 100 mg e 400 mg por dia.

Crianças e adolescentes com 18 anos de idade ou menos:

Lamictal® não é recomendado para pacientes com 18 anos de idade ou menos.

Modo de uso

Lamictal® Comprimidos Dispersíveis

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

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

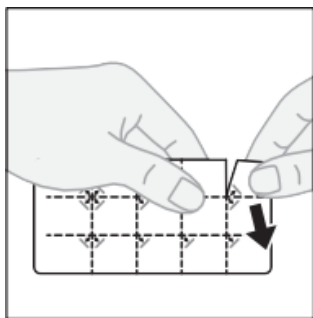
O seu médico pode solicitar que você inicie ou pare de utilizar algum medicamento dependendo da sua condição e da maneira que você responde ao tratamento.

Lamictal® comprimido dispersível pode ser mastigado, disperso (dissolvido) em um pequeno volume de água (no mínimo, a quantidade suficiente para cobrir o comprimido) ou engolido inteiro com um pouco de água. Não tente administrar quantidades parciais dos comprimidos dispersíveis.

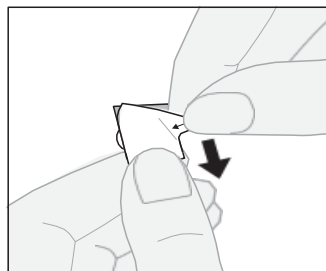
Lamictal® comprimido dispersível não deve ser partido ou fracionado (dividido). A dose a ser administrada deve ser igual ao menor número de comprimidos inteiros. Não há problema em ingerir **Lamictal**® junto com alimentos.

Os comprimidos dispersíveis de 25 mg, 50 mg, 100 mg e 200 mg podem ser fornecidos em embalagem resistente à abertura por crianças:

1. Separe um comprimido: rasgue ao longo das linhas de corte para separar uma “bolsa” do blister.



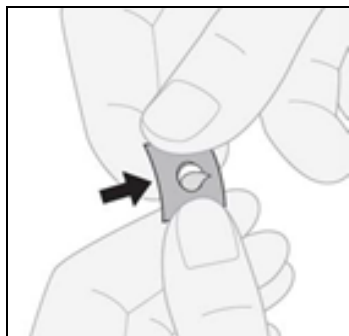
2. Retire a camada externa: começando pelo canto, levante e abra a bolsa.



3. Empurre o comprimido para fora: empurre suavemente uma extremidade do comprimido através da camada de alumínio.

Lamictal® Comprimidos Dispersíveis

Modelo de Texto de Bula – Pacientes



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma única dose, tome assim que você se 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 **Lamictal®**, isso deve ser feito de modo gradual. A retirada de **Lamictal®** não está associada com 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 de epilepsia e transtorno bipolar foram divididas em duas seções específicas. Reações adversas adicionais identificadas a partir de dados de vigilância pós-comercialização para as duas indicações estão incluídas na seção Dados Pós-Comercialização. Todas as seções devem ser consultadas ao considerar o perfil de segurança global de **Lamictal®**.

Epilepsia

As reações adversas a seguir foram identificadas durante estudos clínicos para epilepsia e devem ser consideradas junto às observadas nos estudos clínicos para disordem bipolar e nos dados de pós-comercialização para um perfil de segurança global de **Lamictal®**:

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, aumento da sensibilidade da pele à luz solar (fotosensibilidade).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centrais cercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda) (Eritema multiforme), reação cutânea grave (Síndrome de Stevens-Johnson).



Lamictal® Comprimidos Dispersíveis

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

Reação cutânea potencialmente grave

Um pequeno número de pessoas que tomam **Lamictal®** apresenta uma reação alérgica ou reação cutânea potencialmente grave, que pode evoluir para problemas mais graves se não for tratada. Reações alérgicas graves são raras (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas).

Estes sintomas são mais prováveis de acontecer durante os primeiros meses de tratamento com **Lamictal®**, especialmente se a dose for muito alta ou se a dose for aumentada muito rapidamente, ou se **Lamictal®** for tomado com um medicamento chamado valproato. Reações cutâneas graves são mais comuns em crianças. Os sintomas dessas reações alérgicas incluem:

- erupções cutâneas ou vermelhidão, que podem evoluir para reações cutâneas graves incluindo erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, particularmente à volta da boca, nariz, olhos e genitais (eritema multiforme, 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;
- reações semelhantes ao lúpus (os sintomas podem incluir dores nas costas ou nas articulações que, por vezes, podem ser acompanhadas por febre e/ou problemas gerais de saúde).

Transtorno Bipolar

As reações adversas a seguir foram identificadas durante estudos clínicos para disordem bipolar e devem ser consideradas junto às observadas nos estudos clínicos para epilepsia e nos dados de pós-comercialização para um perfil de segurança global de **Lamictal®**:

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

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): agitação, sonolência, vertigem (tontura), artralgia (dor nas articulações), dor, dor lombar.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson.

Dados Pós-Comercialização

Esta seção inclui as reações adversas identificadas durante vigilância pós-comercialização para ambas as indicações. Estas devem ser consideradas junto às observadas nos estudos clínicos para disordem bipolar e epilepsia para um perfil de segurança global de **Lamictal®**.

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;



Lamictal® Comprimidos Dispersíveis

Modelo de Texto de Bula – Pacientes

- 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);
- nódulos ou manchas vermelhas na pele (pseudolinfoma);
- 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, incluído casos fatais. A superdose resultou em sintomas que incluem nistagmo, falta de coordenação dos movimentos (ataxia), inconsciência, 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 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

Registro: 1.0107.0006

Produzido por: Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
189 Grunwaldzka Street, 60-322, Poznań – Polônia

Importado e Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10



Lamictal® Comprimidos Dispersíveis
Modelo de Texto de Bula – Pacientes

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

L2271_Lamictal_com_disp_GDS55_IPI33

