

LAMITOR[®]

lamotrigina

Comprimido - 25 mg
Comprimido - 50 mg
Comprimido - 100 mg

BULA PARA PACIENTE**Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009****LAMITOR®
lamotrigina****I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****LAMITOR®
lamotrigina****APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de 25 mg: embalagens contendo 7 e 30 comprimidos.
Comprimidos de 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 7 e 30 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS)****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de LAMITOR® 25 mg contém:

lamotrigina.....25 mg

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

Cada comprimido de LAMITOR® 50 mg contém:

lamotrigina.....50 mg

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

Cada comprimido de LAMITOR® 100 mg contém:

lamotrigina.....100 mg

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

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A lamotrigina, substância presente em LAMITOR® 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, LAMITOR[®] 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 LAMITOR[®].

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use LAMITOR[®] 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 LAMITOR[®] 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 (vide item 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 de LAMITOR[®].

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 LAMITOR[®] não seja reiniciado caso a terapia tenha sido suspensa por ter provocado exantema no tratamento anterior com LAMITOR[®] 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 LAMITOR[®] 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 LAMITOR[®], 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)

LAMITOR[®], 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

LAMITOR[®] 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

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

Epilepsia

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

Testes laboratoriais

LAMITOR[®] 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 LAMITOR[®].

LAMITOR[®] 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 LAMITOR[®] ou aumentar a probabilidade de efeitos colaterais. LAMITOR[®] 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).

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 LAMITOR[®] pode influenciar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Portanto, se você estiver utilizando LAMITOR[®] 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?

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger 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.

LAMITOR[®] 25 mg: comprimido de coloração amarelo claro, redondo, plano, sulcado em um dos lados.

LAMITOR[®] 50 mg: comprimido de coloração amarelo claro, redondo, plano, sulcado em um dos lados.

LAMITOR[®] 100 mg: comprimido de coloração amarelo claro, redondo, plano, sulcado em um dos lados.

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 LAMITOR[®].

Sempre utilize LAMITOR[®] 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 LAMITOR[®] comprimido para você. A dose vai depender de alguns fatores, tais como:

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

Modo de uso

Tome a dose de LAMITOR[®] 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.

LAMITOR[®] deve ser engolido com o auxílio de um copo com água.

Tome sempre a dose total que o seu médico receitou.

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.

LAMITOR[®] pode 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-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 LAMITOR[®] isso deve ser feito de modo gradual. A retirada de LAMITOR[®] 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 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):

- 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

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), 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 superdose.

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

MS - 1.0525.0002

Farmacêutica Responsável: Dra. Helena S. Komatsu – CRF-SP n° 19.714

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad- Índia

OU

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi- Índia

OU

Fabricado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Baddi- Índia

Embalado por:

Torrent Pharmaceuticals Ltd.

Indrad- Índia

Importado por:

Torrent do Brasil Ltda.

Av. Tamboré, 1180 - Módulos A4, A5 e A6

Barueri - SP

CNPJ 33.078.528/0001-32

SAC: 0800.7708818

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi aprovada em 28/06/2016.



BU-08

Anexo B

 Histórico de alteração para a bula²⁰

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 de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS) ²	Apresentações relacionadas ²³
09/09/2016	Versão atual	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (319-16)	28/06/2016	1995004/16-7	Alteração na AE - Responsável técnico	28/06/2016	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos de 25 mg: embalagens contendo 7 e 30 comprimidos. Comprimidos de 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 7 e 30 comprimidos.
24/05/2016	1804236/16-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (174-16)	26/01/2016	1200183/16-0	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	14/03/2016	VP e VPS: Apresentações e Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos de 25 mg: embalagens contendo 7 e 30 comprimidos. Comprimidos de 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 7 e 30 comprimidos.
24/03/2016	1405756/16-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (091-16)	14/01/2016	1165219/16-5	AE - Alteração endereço da Sede	01/02/2016	VP: Dizeres Legais VPS: Interações medicamentosas e Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos de 25 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
02/02/2016	1224907/16-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (025-16)	-	-	-	-	VP: Composição, O que devo saber antes de usar este medicamento? e Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Composição, Advertências e Precauções e Reações Adversas	VP e VPS	Comprimidos de 25 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
11/08/2015	0711464/15-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (196-15)	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos de 25 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.

14/11/2014	1030390/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (450-14)	-	-	-	-	VP: Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: Reações adversas	VP e VPS	Comprimidos de 25 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
15/08/2014	0673188/14-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (299-14)	-	-	-	-	Advertências e precauções; Reações adversas e Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos de 25 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
16/04/2014	0291526/14-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (125-14)	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos de 25 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
02/08/2013	0634737/13-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 (207-13)	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP e VPS	Comprimidos de 25 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.
23/07/2013	0598121/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60-12 (150-13)	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário.	VP e VPS	Comprimidos de 25 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 50 mg: embalagens contendo 30 comprimidos. Comprimidos de 100 mg: embalagens contendo 30 comprimidos.