

FOLHETO INFORMATIVO

Lamotrigina AlenFarma 2 mg Comprimidos dispersíveis
Lamotrigina AlenFarma 5 mg Comprimidos dispersíveis
Lamotrigina AlenFarma 25 mg Comprimidos dispersíveis
Lamotrigina AlenFarma 50 mg Comprimidos dispersíveis
Lamotrigina AlenFarma 100 mg Comprimidos dispersíveis
Lamotrigina AlenFarma 200 mg Comprimidos dispersíveis

Lamotrigina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi-lhe receitado a si. Não deve dá-lo a outros; pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

O que é LAMOTRIGINA ALENFARMA e para que é utilizada
Antes de tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA
Como tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA
Efeitos secundários possíveis
Como conservar LAMOTRIGINA ALENFARMA
Outras informações

1. O que é LAMOTRIGINA ALENFARMA e para que é utilizada
LAMOTRIGINA ALENFARMA pertence ao grupo farmacoterapêutico 2.6- Antiepiléticos e anticonvulsivantes.

Indicações terapêuticas:

Epilepsia

Adultos

LAMOTRIGINA ALENFARMA está indicada, em terapêutica de associação ou monoterapia, no tratamento da epilepsia, nas crises parciais e generalizadas, incluindo crises tónico-clónicas.

Crianças

LAMOTRIGINA ALENFARMA está indicada em terapêutica de associação para o tratamento da epilepsia, nas crises parciais e generalizadas, incluindo crises tónico-clónicas.

A terapêutica inicial em monoterapia nos doentes pediátricos recém-diagnosticados não está recomendada. Após obtido o controlo da epilepsia com a terapêutica de associação, os fármacos antiepiléticos (AEs) concomitantes podem ser retirados, continuando o doente com LAMOTRIGINA ALENFARMA em monoterapia.

Doença Bipolar (adultos com idade igual ou superior a 18 anos)

LAMOTRIGINA ALENFARMA está indicada em doentes com doença bipolar na prevenção de episódios depressivos.

2. ANTES DE TOMAR LAMOTRIGINA ALENFARMA

Não tome LAMOTRIGINA ALENFARMA:

Não deve utilizar LAMOTRIGINA ALENFARMA caso seja alérgico à substância activa lamotrigina ou a qualquer outro dos componentes não activos (ver Composição).

Tome especial cuidado com LAMOTRIGINA ALENFARMA:

Se nas primeiras 8 semanas após início do tratamento com LAMOTRIGINA ALENFARMA surgirem reacções cutâneas graves informe imediatamente o seu médico. A maioria das erupções cutâneas são ligeiras e auto-limitadas, no entanto, foram referidas reacções cutâneas graves e que potencialmente podem colocar a vida em risco (por ex. síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica) (ver 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS).

Nos adultos, a incidência de reacções cutâneas graves relatadas como síndrome de Stevens Johnson é de, aproximadamente, 1 em 1000. O risco é maior nas crianças do que em adultos. Os resultados de vários estudos sugerem que a incidência de reacções cutâneas associadas a internamento hospitalar em crianças, varia de 1 em 300 a 1 em 100.

Em crianças, o aparecimento de erupção cutânea poderá ser confundido com uma infecção, pelo que deverá informar o seu médico imediatamente. Deverá ser considerada a possibilidade de uma reacção medicamentosa na criança que desenvolve erupção cutânea e febre durante as primeiras oito semanas de tratamento.

Em geral, o risco de erupção cutânea parece estar fortemente associado a:

Doses iniciais elevadas de lamotrigina e escalonamento de doses superiores às recomendadas (ver Posologia e instruções para utilização apropriada).

Tratamento concomitante com valproato (ver Posologia e instruções para utilização apropriada).

Deverão também ser tomadas precauções em doentes com história de alergia ou erupções cutâneas a outros antiepilépticos, sendo que a frequência de erupções cutâneas não-graves após o tratamento com LAMOTRIGINA ALENFARMA foi aproximadamente três vezes superior nestes doentes do que nos doentes sem história prévia.

Todos os doentes (adultos e crianças) que desenvolvam erupção cutânea devem ser prontamente avaliados pelo médico e o tratamento com LAMOTRIGINA ALENFARMA imediatamente interrompido, a menos que esta reacção esteja claramente não relacionada com a administração de LAMOTRIGINA ALENFARMA. Recomenda-se que o tratamento com lamotrigina não seja reiniciado em doentes que o descontinuaram devido à ocorrência de erupções cutâneas associadas ao tratamento anterior com lamotrigina, a não ser que o benefício exceda claramente o risco.

A erupção cutânea foi também referida como parte de um síndrome de hipersensibilidade (alergia), associado a um quadro variável de sintomas sistémicos incluindo febre, linfadenopatia, inchaço facial e anomalias no sangue e fígado. O síndrome demonstra ser de gravidade clínica variável e poderá, raramente, originar coagulação intravascular disseminada (DIC) e falência multissistémica. É importante notar que poderão ocorrer manifestações alérgicas (por ex. febre, linfadenopatias) sem que haja evidência de erupção cutânea. Neste caso, deverá consultar o médico imediatamente para observação, pois poderá ser necessário interromper o tratamento com LAMOTRIGINA ALENFARMA, caso não se estabeleça uma causa alternativa para o aparecimento dessa sintomatologia

Contraceptivos hormonais

Efeito dos contraceptivos hormonais na eficácia de LAMOTRIGINA ALENFARMA

Uma associação de etinilestradiol/levonorgestrel (30 µg/150 µg) demonstrou aumentar a eliminação da lamotrigina em aproximadamente 2 vezes, originando uma diminuição dos níveis de lamotrigina (ver

Tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA com outros medicamentos). Após o escalonamento de dose, poderão ser necessárias doses de manutenção mais elevadas (até um máximo de 2 vezes) para atingir uma resposta terapêutica máxima. Nas mulheres que não estejam a tomar um indutor da glucuronidação da lamotrigina e que estejam a tomar uma pílula contraceptiva hormonal cuja posologia inclua uma semana de interrupção da toma, irão ocorrer aumentos graduais e transitórios dos níveis de lamotrigina durante essa semana. Estes aumentos serão mais significativos quando o aumento das doses de lamotrigina for efectuado nos dias anteriores ou durante a semana de interrupção da toma da pílula (ver 3. Como tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA).

Os médicos deverão efectuar um acompanhamento clínico apropriado de mulheres que iniciem ou interrompam o tratamento com pílulas contraceptivas hormonais durante a terapêutica com lamotrigina, sendo que poderão ser necessários ajustes posológicos.

Não foram estudados outros contraceptivos hormonais nem fármacos usados na Terapêutica de Substituição Hormonal (TSH), no entanto estes poderão afectar também os parâmetros farmacocinéticos da lamotrigina.

Efeitos da lamotrigina na eficácia dos contraceptivos hormonais

Um estudo demonstrou que a associação da lamotrigina com um contraceptivo hormonal (etinilestradiol/levonorgestrel) origina um aumento ligeiro na eliminação do levonorgestrel e altera as concentrações sanguíneas de FSH e LH (ver Tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA com outros medicamentos). Desconhece-se o impacto destas alterações na ovulação. No entanto não poderá ser excluída a possibilidade destas alterações provocarem uma diminuição da eficácia contraceptiva em alguns doentes a tomar pílulas contraceptivas hormonais. Assim, estes doentes deverão avisar o médico acerca de eventuais alterações no seu ciclo menstrual (i.e. pequenas perdas de sangue).

LAMOTRIGINA ALENFARMA poderá interferir no metabolismo dos folatos durante a terapêutica a longo prazo.

Em doentes com insuficiência renal terminal, recomenda-se precaução no tratamento destes doentes uma vez que poderá haver acumulação do metabolito de LAMOTRIGINA ALENFARMA.

LAMOTRIGINA ALENFARMA não deve ser administrada a doentes sujeitos concomitantemente a terapêuticas contendo lamotrigina, sem consultarem previamente um médico.

Epilepsia

Tal como com outros antiepilépticos, a interrupção brusca de LAMOTRIGINA ALENFARMA poderá provocar recorrência das crises (ver Como suspender o tratamento).

Existem relatos de que crises convulsivas graves, incluindo estado de grande mal epiléptico, poderão originar rabdomiólise, falência multissistémica e coagulação intravascular disseminada, com resultado por vezes fatal. Casos semelhantes ocorreram associados à utilização de LAMOTRIGINA ALENFARMA.

Doença Bipolar

O tratamento com antidepressivos está associado ao aumento do risco de pensamentos e comportamento suicida em crianças e adolescentes com depressão e outras perturbações psiquiátricas.

Em doentes com perturbação bipolar poderá ocorrer agravamento dos sintomas depressivos e/ou aparecimento de pensamentos e comportamento suicida, estejam ou não a tomar medicamentos para a doença bipolar.

Os doentes deverão contactar o médico caso apareçam novos sintomas ou se agrave o estado de saúde durante qualquer fase do tratamento.

Gravidez e Aleitamento

Gravidez:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Risco relacionado com os antiepilépticos em geral

As mulheres em idade fértil (com possibilidade de engravidar) deverão consultar o médico. O tratamento com antiepilépticos não deverá ser interrompido subitamente uma vez que pode originar crises epiléticas com consequências graves para a mulher e para o feto.

O risco de malformações congénitas é 2 a 3 vezes maior nos descendentes de grávidas tratadas com antiepilépticos comparado com a incidência esperada na população em geral de aproximadamente 3%. As malformações mais frequentes são o lábio leporino, malformações cardiovasculares e defeitos do tubo neural.

O tratamento com vários medicamentos antiepilépticos está associado a um maior risco de malformações congénitas relativamente ao tratamento em monoterapia, pelo que sempre que possível deverá ser utilizado um regime de monoterapia.

Risco relacionado com a lamotrigina

Um registo mostrou um aumento da incidência de fendas orais, no entanto outros conjuntos de dados não confirmaram este resultado.

Caso a terapêutica com lamotrigina seja considerada necessária durante a gravidez, recomenda-se que seja utilizada a dose terapêutica mais baixa.

A lamotrigina tem um efeito inibitório ligeiro da dihidrofolato redutase, pelo que poderá ser considerada a administração de ácido fólico a partir do momento em que a mulher pretenda engravidar e durante a fase inicial de gravidez.

As alterações fisiológicas que ocorrem durante a gravidez poderão afectar os níveis e/ou efeito terapêutico da lamotrigina. Existem relatos de diminuição dos níveis de lamotrigina durante a gravidez.

Aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A informação existente sobre a utilização de LAMOTRIGINA ALENFARMA na mulher a amamentar é limitada.

LAMOTRIGINA ALENFARMA é excretada no leite materno podendo provocar efeitos adversos no lactente, pelo que a mãe só deverá amamentar se o benefício da amamentação for considerado justificado em relação ao potencial risco de ocorrência de efeitos adversos no lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Dado que LAMOTRIGINA ALENFARMA poderá provocar efeitos como tonturas, percepção dupla de imagens e sonolência, entre outros (ver 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS), no caso de realizar tarefas de perícia tais como conduzir ou operar com máquinas deverá consultar o seu médico para aconselhamento.

Epilepsia

Considerando a variação individual na resposta a todos os fármacos antiepilépticos, o doente deverá consultar o seu médico sobre condução e epilepsia.

Tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

As UDP-glucuroniltransferases foram identificadas como as enzimas responsáveis pelo metabolismo da lamotrigina.

Não há evidências de que a lamotrigina cause indução ou inibição clinicamente significativa das enzimas oxidativas hepáticas metabolizadoras de fármacos, pelo que é pouco provável que ocorram interações entre a lamotrigina e fármacos metabolizados pelas enzimas do citocromo 450. A lamotrigina poderá induzir o seu próprio metabolismo, mas o efeito é moderado e é improvável que tenha consequências clínicas significativas.

Efeitos de outros fármacos na glucuronidação da lamotrigina

Fármacos que inibem significativamente a glucuronidação da lamotrigina	Fármacos que induzem significativamente a glucuronidação da lamotrigina	Fármacos que não inibem nem induzem significativamente a glucuronidação da lamotrigina
Valproato	Carbamazepina Fenitoína Primidona Fenobarbital Rifampicina Etinilestradiol/Levonorgestrel*	Lítio Bupropiona Olanzapina Oxcarbazepina

*Não foram estudados outros contraceptivos orais nem fármacos usados na Terapêutica de Substituição Hormonal (TSH), no entanto estes poderão também afectar os parâmetros farmacocinéticos da lamotrigina.

Interações envolvendo antiepilépticos (ver 3. Como tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA)

Quando fármacos antiepilépticos administrados em concomitância são retirados para obtenção da monoterapia com LAMOTRIGINA ALENFARMA ou quando outros fármacos antiepilépticos (AEs) são associados a regimes terapêuticos contendo LAMOTRIGINA ALENFARMA, deverá ter-se em consideração o efeito consequente na farmacocinética da lamotrigina.

Fármacos antiepilépticos, tais como fenitoína, carbamazepina, fenobarbital e primidona, aumentam o metabolismo da lamotrigina, mas o valproato diminui o seu metabolismo e aumenta em aproximadamente 2 vezes a sua semi-vida média.

Em doentes em tratamento com carbamazepina, foram relatados efeitos sobre o sistema nervoso central que incluem tonturas, ataxia, percepção dupla de imagens, visão perturbada e náuseas após o início do tratamento com lamotrigina. Estes efeitos resolvem geralmente após redução da dose de carbamazepina. Foi observado um efeito semelhante durante um estudo com lamotrigina e oxcarbazepina, no entanto não foi estudada a redução da dose.

Não há evidência de que LAMOTRIGINA ALENFARMA afecte a concentração plasmática de antiepilépticos administrados simultaneamente.

Num estudo utilizando doses de 200 mg de lamotrigina e 1200 mg de oxcarbazepina, verificou-se que a oxcarbazepina não alterou o metabolismo da lamotrigina e a lamotrigina também não alterou o metabolismo da oxcarbazepina.

Interações envolvendo outros medicamentos psicoactivos

Nos doentes tratados simultaneamente com LAMOTRIGINA ALENFARMA e lítio, sob a forma de gluconato de lítio, 2 g/ duas vezes por dia, durante 6 dias, não se verificou alteração da farmacocinética do lítio.

A farmacocinética da lamotrigina não é alterada com a administração de várias doses de bupropiona. No entanto, poderá haver uma ligeira alteração nos níveis do seu metabolito.

Num estudo clínico, 15 mg de olanzapina reduziram em média 24% e 20% a AUC e C_{máx} da lamotrigina respectivamente. Não se prevê que um efeito desta magnitude possa ser clinicamente relevante. Doses de 200 mg lamotrigina não afectaram a farmacocinética da olanzapina.

Estudos experimentais demonstraram que a formação do metabolito da lamotrigina é afectada ligeiramente na presença de amitriptilina, bupropiona, clonazepam, haloperidol, ou lorazepam. Este facto deve ser considerado em doentes tratados com estes fármacos.

A lamotrigina não interfere com a eliminação de medicamentos que são eliminados predominantemente através da fracção hepática CYP2D6. Em princípio, a eliminação da lamotrigina não é afectada pela clozapina, fenelzina, fluoxetina, risperidona, sertralina e trazodona.

Interações envolvendo contraceptivos hormonais

Efeito dos contraceptivos hormonais na farmacocinética da lamotrigina

Num estudo com 16 mulheres voluntárias, uma pílula contraceptiva contendo 30 µg de etinilestradiol e 150 µg de levonorgestrel provocou um aumento de aproximadamente 2 vezes na depuração da lamotrigina resultando numa redução média de 52% e 39% na AUC e C_{máx} da lamotrigina respectivamente. As concentrações séricas da lamotrigina aumentaram gradualmente no decurso da semana de interrupção de toma da pílula contraceptiva. As concentrações de lamotrigina no final da semana de interrupção foram aproximadamente 2 vezes mais elevadas do que durante a terapêutica concomitante.

Efeito da lamotrigina na farmacocinética dos contraceptivos hormonais

Num estudo com 16 mulheres voluntárias, a dose de manutenção de 300 mg não teve qualquer efeito na farmacocinética do componente etinilestradiol da pílula contraceptiva. Foi observado um ligeiro aumento da eliminação do levonorgestrel originando uma redução média de 19% e 12% na AUC e C_{máx} do levonorgestrel respectivamente. A quantificação dos níveis séricos de FSH, LH e estradiol durante o estudo indicou alguma perda de supressão de actividade hormonal ovárica em algumas mulheres, no entanto a quantificação dos níveis séricos da progesterona indicou não existir evidência de ovulação em qualquer uma das 16 mulheres. Desconhece-se o impacto do ligeiro aumento da depuração do levonorgestrel e das alterações nos níveis séricos de FSH e LH na ovulação (ver Tome especial cuidado com LAMOTRIGINA ALENFARMA). Não foram estudados os efeitos de outras doses de lamotrigina para além de 300 mg/dia, nem foram realizados estudos utilizando outras formulações hormonais feminina

Interações envolvendo outros medicamentos

Num estudo clínico, a rifampicina aumentou a eliminação da lamotrigina, diminuindo a semi-vida da lamotrigina devido à indução das enzimas hepáticas responsáveis pela glucuronidação. Nos doentes em terapêutica concomitante com rifampicina, deverá ser utilizado o regime posológico recomendado para a lamotrigina e indutores da glucuronidação em associação (ver 3. COMO TOMAR LAMOTRIGINA ALENFARMA).

3. COMO TOMAR LAMOTRIGINA ALENFARMA

Posologia e instruções para utilização apropriada:

Certifique-se que sabe como e quando deve tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA. Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

LAMOTRIGINA ALENFARMA destina-se a administração por via oral.

Os comprimidos dispersíveis podem ser mastigados, dispersos num pequeno volume de água (pelo menos o suficiente para ficarem cobertos) ou deglutidos inteiros com um pouco de água.

Posologia:

Epilepsia

Posologia na EPILEPSIA em monoterapia (ver Tabela 1):

Adultos (idade superior a 12 anos):

A dose inicial de LAMOTRIGINA ALENFARMA em monoterapia é de 25 mg uma vez por dia, durante 2 semanas, seguida de 50 mg uma vez por dia, durante 2 semanas. A dose deverá ser depois aumentada por um máximo de 50-100 mg cada 1 a 2 semanas até obtenção da resposta óptima. A dose de manutenção usual para obtenção da resposta óptima é de 100-200 mg por dia, em dose única ou em duas doses divididas. Alguns doentes necessitaram de 500 mg por dia de LAMOTRIGINA ALENFARMA para obter a resposta desejada.

Devido ao risco de erupção cutânea, a dose inicial e subsequente escalonamento de dose não devem ser excedidos (ver Tome especial cuidado com LAMOTRIGINA ALENFARMA).

Posologia na EPILEPSIA em terapêutica de associação:

Adultos (idade superior a 12 anos) (ver Tabela 1):

A dose inicial de LAMOTRIGINA ALENFARMA nos doentes em tratamento com valproato de sódio com/sem qualquer outro fármaco antiepiléptico é de 25 mg em dias alternados, durante 2 semanas, seguida de 25 mg uma vez por dia, durante 2 semanas. De seguida, a dose deverá ser aumentada por um máximo de 25-50 mg cada 1-2 semanas até obtenção da resposta óptima. A dose de manutenção usual para obtenção de resposta óptima é de 100-200 mg por dia, em dose única ou em duas doses divididas.

A dose inicial de LAMOTRIGINA ALENFARMA nos doentes em tratamento com AEs ou outras fármacos que induzam a glucuronidação da lamotrigina (ver Tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA com outros medicamentos) com/sem outros AEs (excepto valproato) é de 50 mg, uma vez por dia, durante duas semanas, seguida de 100 mg por dia em duas doses divididas, durante duas semanas. De seguida, a dose deverá ser aumentada por um máximo de 100 mg cada 1-2 semanas, até obtenção de resposta óptima. A dose de manutenção usual para obtenção da resposta óptima é de 200-400 mg por dia, administrada em duas doses divididas.

Alguns doentes necessitaram de 700 mg por dia de LAMOTRIGINA ALENFARMA para obterem a resposta desejada.

A dose inicial de LAMOTRIGINA ALENFARMA nos doentes em tratamento com oxcarbazepina sem outros indutores ou inibidores da glucuronidação da lamotrigina, é de 25 mg uma vez por dia durante duas semanas, seguida de 50 mg uma vez por dia durante duas semanas.

De seguida, a dose deverá ser aumentada por um máximo de 50-100 mg cada 1-2 semanas até obtenção da resposta óptima. A dose de manutenção usual para obtenção de resposta óptima é de 100-200 mg por dia, em dose única ou em duas doses divididas.

Tabela 1: Escalonamento de dose recomendado na EPILEPSIA em adultos (idade superior a 12 anos):

Regime Terapêutico		Semanas 1 e 2	Semanas 3 e 4	Dose de Manutenção
Monoterapia		25 mg (uma vez por dia)	50 mg (uma vez por dia)	100-200 mg (uma vez por dia ou em duas doses divididas). Para atingir a dose de manutenção, as doses podem ser aumentadas por 50-100 mg cada 1-2 semanas.
Terapêutica de associação com valproato de sódio com/sem qualquer outro medicamento		12,5 mg (25 mg em dias alternados)	25 mg (uma vez por dia)	100-200 mg (uma vez por dia ou em duas doses divididas) Para atingir a dose de manutenção, as doses podem ser aumentadas por 25-50 mg cada 1-2 semanas.
Terapêutica de associação sem valproato	Regime posológico utilizado com: Fenitoína Carbamazepina Fenobarbital Primidona Ou com outros indutores da glucuronidação da lamotrigina (ver Tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA com outros medicamentos)	50 mg (uma vez por dia)	100 mg (duas doses divididas)	200-400 mg (duas doses divididas) Para atingir a dose de manutenção, as doses podem ser aumentadas por 100 mg cada 1-2 semanas.

	Com oxcarbazepina sem indutores ou inibidores da glucuronidação da lamotrigina	25 mg (uma vez por dia)	50 mg (uma vez por dia)	100-200 mg (uma vez por dia ou em duas doses divididas). Para atingir a dose de manutenção, as doses podem ser aumentadas por 50-100 mg cada 1-2 semanas.
Em doentes em tratamento com AEs cuja interação farmacocinética com lamotrigina se desconhece, deverá seguir-se o escalonamento de dose recomendado para a lamotrigina com valproato concomitante (ver Tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA com outros medicamentos).				

Devido ao risco de erupção cutânea, a dose inicial e subsequente escalonamento de dose não devem ser excedidos (ver Tome especial cuidado com LAMOTRIGINA ALENFARMA).

Crianças (2 - 12 anos de idade) (ver Tabela 2):

A dose inicial de LAMOTRIGINA ALENFARMA em crianças em tratamento com valproato com/sem qualquer outro AEs, é de 0,15 mg/Kg de peso corporal/dia, administrada uma vez por dia, durante 2 semanas, seguida de 0,3 mg/Kg/dia, uma vez por dia, durante 2 semanas. A dose deve ser depois aumentada por um máximo de 0,3 mg/kg cada 1-2 semanas até obtenção da resposta óptima. A dose de manutenção usual para obtenção da resposta óptima é de 1-5 mg/Kg/dia, administrada uma vez por dia ou em 2 doses divididas, até um máximo de 200 mg por dia.

A dose inicial de LAMOTRIGINA ALENFARMA nos doentes em tratamento com AEs ou outros medicamentos indutores da glucuronidação da lamotrigina, com/sem outros AEs (excepto valproato), é de 0,6 mg/kg/dia, administrada em duas doses divididas, durante duas semanas, seguida de 1,2 mg/kg/dia em duas doses divididas durante duas semanas (ver Tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA com outros medicamentos).

De seguida, a dose deverá ser aumentada por um máximo de 1,2 mg/kg cada 1-2 semanas até obtenção de resposta óptima. A dose de manutenção usual para obtenção da resposta óptima é de 5-15 mg/kg/dia, administrada em duas doses divididas, até um máximo de 400 mg por dia.

A dose inicial de LAMOTRIGINA ALENFARMA nos doentes em tratamento com oxcarbazepina sem outros medicamentos indutores ou inibidores da glucuronidação da lamotrigina, é de 0,3 mg/kg/dia, administrada uma vez por dia em duas doses divididas, durante duas semanas, seguida de 0,6 mg/kg/dia, uma vez por dia ou em duas doses divididas, durante duas semanas. De seguida, a dose deverá ser aumentada por um máximo de 0,6 mg/kg cada 1-2 semanas, até obtenção de resposta óptima. A dose de manutenção usual para obtenção da resposta óptima é de 1-10 mg/kg/dia, administrada uma vez por dia ou em duas doses divididas, até um máximo de 200 mg/dia.

Em crianças, de forma a garantir a manutenção de uma dose terapêutica, será necessário monitorizar o seu peso e alterar a dose consoante se verificarem alterações.

Tabela 2: Escalonamento de dose recomendado na EPILEPSIA em crianças dos 2 aos 12 anos de idade (dose total diária em mg/kg de peso corporal/dia) em terapêutica de associação:

Regime Terapêutico	Semanas 1 e 2	Semanas 3 e 4	Dose de Manutenção
Terapêutica de associação com valproato de sódio com/sem qualquer outro medicamento	0,15 mg/kg* (uma vez por dia)	0,3 mg/kg (uma vez por dia)	Aumentos de 0,3 mg/kg cada 1-2 semanas, até atingir a dose de manutenção de 1-5 mg/kg (uma vez por dia ou em duas doses divididas), até um máximo de 200 mg/dia

Terapêutica de associação sem valproato de sódio	Este regime posológico deverá ser utilizado com: Fenitoína Carbamazepina Fenobarbital Primidona Ou com outros indutores da glucuronidação da lamotrigina	0,6 mg/kg (duas doses divididas)	1,2 mg/kg (duas doses divididas)	Aumentos de 1,2 mg/ cada 1-2 semanas, a atingir a dose manutenção de 5- mg/kg (em duas doses divididas), até um máximo de 400 mg/dia
	Com oxcarbazepina sem indutores ou inibidores da glucuronidação da lamotrigina	0,3 mg/kg (uma vez por dia ou em duas doses divididas)	0,6 mg/kg (uma vez por dia ou em duas doses divididas)	Aumentos de 0,6 mg/ cada 1-2 semanas, a atingir a dose manutenção de 1- mg/kg (uma vez por dia ou em duas doses divididas), até um máximo de 200 mg/dia
NOTA: Nos doentes em tratamento com AEs cuja interacção farmacocinética com lamotrigina se desconhece, deverá seguir-se o escalonamento de dose recomendado para a lamotrigina com valproato concomitante (ver Tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA com outros medicamentos).				

* NOTA: Em doentes que estejam a tomar valproato, se a dose diária calculada for de 1 – 2 mg, poderá administrar-se 2 mg de LAMOTRIGINA ALENFARMA em dias alternados durante as primeiras duas semanas. Se a dose diária calculada for inferior a 1 mg, LAMOTRIGINA ALENFARMA não deve ser administrado.

Devido ao risco de erupção cutânea, a dose inicial e subsequente escalonamento da dose não devem ser excedidos (ver Tome especial cuidado com LAMOTRIGINA ALENFARMA).
É provável que doentes com idades entre os 2-6 anos necessitem da dose de manutenção mais elevada do intervalo recomendado.

Crianças com idade inferior a 2 anos:

A informação disponível sobre a utilização de LAMOTRIGINA ALENFARMA em crianças com idade inferior a 2 anos é insuficiente.

Recomendações gerais de dose na EPILEPSIA:

Quando os fármacos antiepilépticos concomitantes são retirados para obtenção da monoterapia com LAMOTRIGINA ALENFARMA ou, quando outros fármacos antiepilépticos são associados a regimes terapêuticos contendo LAMOTRIGINA ALENFARMA, deverá ter-se em consideração o possível efeito consequente na farmacocinética da lamotrigina.

DOENÇA BIPOLAR

LAMOTRIGINA ALENFARMA está recomendada na doença bipolar na prevenção de episódios depressivos.

Caso clinicamente indicado, deve ser considerada uma terapêutica adjuvante na prevenção de episódios maníacos, uma vez que a eficácia da lamotrigina na mania não foi ainda conclusiva.

A dose inicial e o subsequente escalonamento de dose não devem ser excedidos devido ao possível risco de erupções cutâneas (ver Tome especial cuidado com LAMOTRIGINA ALENFARMA).

O seguinte regime de transição deve ser seguido de forma a prevenir episódios depressivos. O regime de transição envolve o escalonamento de dose de LAMOTRIGINA ALENFARMA durante 6 semanas, até se obter uma dose de manutenção estabilizada (ver tabela 3, a seguir) após as quais outros fármacos psicotrópicos podem ser retirados, se clinicamente indicado (ver tabela 4).

Tabela 3: Escalonamento de dose recomendado para a dose de manutenção total diária estabilizada em adultos (idade superior a 18 anos de idade) com DOENÇA BIPOLAR.

Regime terapêutico	Semanas 1 e 2	Semanas 3 e 4	Semana 5	Dose de Estabilização
--------------------	---------------	---------------	----------	-----------------------

				Alvo (semana 6)**
Monoterapia com LAMOTRIGINA ALENFARMA OU Terapêutica adjuvante com lítio, bupropiona, olanzapina, oxcarbazepina ou outros fármacos que não induzam ou inibam significativamente a glucuronidação da lamotrigina	25 mg (uma vez por dia)	50 mg (uma vez por dia ou duas doses divididas)	100 mg (uma vez por dia ou duas doses divididas)	200 mg Intervalo de variação 100 – 400 mg (uma vez por dia ou duas doses divididas)
b) Terapêutica adjuvante com inibidores da glucuronidação da lamotrigina, ex. valproato	12,5 mg (25 mg em dias alternados)	25 mg (uma vez por dia)	50 mg (uma vez por dia ou duas doses divididas)	100 mg Dose máxima diária de 200 mg (uma vez por dia ou duas doses divididas)
c) Terapêutica adjuvante com indutores da glucuronidação da lamotrigina em doentes que NÃO estão a tomar inibidores como o valproato. Este regime terapêutico deverá ser usado com: Fenitoína Carbamazepina Fenobarbital Primidona Ou outros indutores da glucuronidação da lamotrigina (ver Tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA com outros medicamentos)	50 mg (uma vez por dia)	100 mg (duas doses divididas)	200 mg (duas doses divididas)	300 mg na semana aumentando para 400 mg/dia se necessário na semana 7 (duas doses divididas)
NOTA: Nos doentes em tratamento com medicamentos psicotrópicos cuja interacção farmacocinética com lamotrigina se desconhece, deverá seguir-se o escalonamento de dose recomendado para a lamotrigina com valproato concomitante.				

** A dose de estabilização alvo irá variar dependendo da resposta clínica.

a) Monoterapia com LAMOTRIGINA ALENFARMA OU Terapêutica adjuvante com lítio, bupropiona, olanzapina, oxcarbazepina ou outros fármacos que não induzam ou inibam significativamente a glucuronidação da lamotrigina

A dose inicial de LAMOTRIGINA ALENFARMA em doentes sujeitos a terapêutica com lítio, bupropiona, olanzapina, oxcarbazepina e que não estejam a tomar indutores ou inibidores da glucuronidação da lamotrigina, ou em monoterapia, é de 25 mg uma vez por dia, durante 2 semanas, seguida de 50 mg uma vez por dia (ou em duas doses divididas) durante duas semanas. A dose deve ser aumentada para 100 mg/dia, uma vez por dia (ou em duas doses divididas), na semana 5. A dose alvo normalmente utilizada para a obtenção de uma resposta óptima é de 200 mg/dia, uma vez por dia, ou em duas doses divididas. No entanto, em estudos clínicos foi utilizado um intervalo de dose de 100-400 mg.

b) Terapêutica adjuvante com inibidores da glucuronidação da lamotrigina, ex. valproato

Em doentes sujeitos a terapêuticas concomitantes com inibidores da glucuronidação, tal como o valproato, a dose inicial de LAMOTRIGINA ALENFARMA é 25 mg em dias alternados durante 2 semanas, seguida de 25 mg uma vez por dia durante 2 semanas. A dose deve ser aumentada para 50 mg uma vez por dia (ou em duas doses divididas) na semana 5. A dose alvo normalmente utilizada para a obtenção de uma resposta óptima é de 100 mg/dia, uma vez por dia, ou em duas doses divididas. No entanto, a dose pode ser aumentada para uma dose diária máxima de 200 mg, uma vez por dia (ou duas doses divididas), dependendo da resposta clínica.

c) Terapêutica adjuvante com indutores da glucuronidação da lamotrigina, em doentes que NÃO estão a tomar inibidores como o valproato. Este regime terapêutico deverá ser usado com fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, primidona e outros fármacos indutores da glucuronidação da lamotrigina (ver Tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA com outros medicamentos)

Nos doentes sob terapêutica adjuvante com fármacos indutores da glucuronidação da lamotrigina, e que NÃO estão a tomar valproato, a dose inicial de LAMOTRIGINA ALENFARMA é 50 mg uma vez por dia, durante duas semanas, seguida de 100 mg/dia, em duas doses divididas, durante 2 semanas. A dose deve ser aumentada para 200 mg/dia em duas doses divididas, na semana 5. A dose pode ser aumentada na semana 6 para 300 mg/dia uma vez por dia ou em duas doses divididas, no entanto, a dose alvo normalmente utilizada para obtenção de resposta óptima é de 400 mg/dia em duas doses divididas, a qual pode ser dada a partir da semana 7.

Outros medicamentos psicotrópicos podem ser retirados gradualmente, se clinicamente indicado. Se tiver sido atingida a dose de manutenção diária alvo, pode ser utilizado o escalonamento de dose seguinte como orientação para a retirada de outros medicamentos psicotrópicos (ver tabela 4).

Tabela 4: Retirada de fármacos psicotrópicos concomitantes na DOENÇA BIPOLAR se a dose de estabilização de manutenção foi atingida

Regime terapêutico	Semana 1	Semana 2	Semana 3 e seguintes*
(a) Seguidamente à retirada de fármacos psicotrópicos ou antiepilépticos em doentes que NÃO estejam a tomar indutores ou inibidores significativos da glucuronidação da lamotrigina (incluindo lítio, bupropiona, olanzapina e oxcarbazepina)	Manter a dose alvo atingida no escalonamento de dose (200 mg/dia) (duas doses divididas) (intervalo de variação 100-400 mg)		
(b) Seguidamente à retirada de inibidores da glucuronidação da lamotrigina, ex. valproato	Duplicar a dose de estabilização, não excedendo 100 mg/semana i.e. a dose de estabilização alvo de 100 mg/dia será aumentada na semana 1 para 200 mg/dia	Manter a dose (200 mg/dia) (duas doses divididas)	
(c) Seguidamente à retirada de indutores da glucuronidação da lamotrigina dependendo da dose original Este regime terapêutico deverá ser usado com: Fenitoína Carbamazepina Fenobarbital Primidona Ou outros indutores da glucuronidação da lamotrigina (ver Tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA com outros medicamentos)	400 mg	300 mg	200 mg
	300 mg	225 mg	150 mg
	200 mg	150 mg	100 mg
NOTA: Nos doentes em tratamento com medicamentos psicotrópicos cuja interação farmacocinética com lamotrigina se desconhece, deverá seguir-se o regime terapêutico recomendado para a lamotrigina com valproato concomitante.			

* A dose pode ser aumentada para 400 mg/dia se necessário

(a) Seguidamente à retirada de fármacos psicotrópicos ou antiepilépticos sem interação farmacocinética com a lamotrigina, ex. lítio, bupropiona, olanzapina e oxcarbazepina:
 A dose alvo atingida no programa de escalonamento de dose deve ser mantida após a retirada de outros medicamentos.

APROVADO EM 28-08-2006 INFARMED

(b) Seguidamente à retirada de terapêutica adjuvante com inibidores da glucuronidação da lamotrigina, ex. valproato:

A dose de LAMOTRIGINA ALENFARMA deve ser aumentada para o dobro da dose de estabilização alvo inicial e mantida neste valor, assim que se interrompa a administração de valproato.

(c) Seguidamente à retirada de terapêutica adjuvante com indutores da glucuronidação da lamotrigina, dependendo da dose de manutenção inicial. Este regime terapêutico deverá ser usado com fenitoína, carbamazepina, fenobarbital, primidona ou outros indutores da glucuronidação da lamotrigina (ver Tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA com outros medicamentos):

A dose de LAMOTRIGINA ALENFARMA deve ser gradualmente reduzida ao longo de 3 semanas, à medida que o indutor da glucuronidação é retirado.

Ajuste da dose diária de LAMOTRIGINA ALENFARMA em doentes com DOENÇA BIPOLAR após adição de medicamentos psicotrópicos:

Tendo como base estudos de interacções medicamentosas, podem ser feitas as seguintes recomendações (ver tabela 5, abaixo):

Tabela 5: Ajuste da dose diária de LAMOTRIGINA ALENFARMA em doentes com DOENÇA BIPOLAR após adição de outros medicamentos

Regime terapêutico	Dose de estabilização de LAMOTRIGINA ALENFARMA actual (mg/dia)	Semana 1	Semana 2	Semana 3 e seguintes
(a) Adição de medicamentos psicotrópicos sem interacção farmacocinética significativa com lamotrigina, ex. lítio, bupropiona, olanzapina, oxcarbazepina	Manter a dose alvo atingida no escalonamento de dose (200 mg/dia) (intervalo de variação 100-400 mg)			
(b) Adição de inibidores da glucuronidação da lamotrigina, ex. valproato, dependendo da dose inicial de lamotrigina	200 mg	100 mg	Manter a dose (100 mg/dia)	
	300 mg	150 mg	Manter a dose (150 mg/dia)	
	400 mg	200 mg	Manter a dose (200 mg/dia)	
(c) Adição de indutores da glucuronidação da lamotrigina, em doentes que NÃO estão a tomar valproato, dependendo da dose inicial	200 mg	200 mg	300 mg	400 mg
	150 mg	150 mg	225 mg	300 mg

de lamotrigina	100 mg	100 mg	150 mg	200 mg
<p>Este regime terapêutico deverá ser usado com:</p> <p>Fenitoína Carbamazepina Fenobarbital Primidona</p> <p>Ou outros indutores da glucuronidação da lamotrigina (ver Tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA com outros medicamentos)</p>				
<p>NOTA: Nos doentes em tratamento com medicamentos psicotrópicos cuja interação farmacocinética com lamotrigina se desconhece, deverá seguir-se o regime terapêutico recomendado para a lamotrigina com valproato concomitante.</p>				

Descontinuação de LAMOTRIGINA ALENFARMA em doentes com doença bipolar:

Não se verificou aumento na incidência, gravidade ou tipo de efeitos adversos após a interrupção brusca de LAMOTRIGINA ALENFARMA, comparativamente ao placebo, nos estudos clínicos. Assim, os doentes podem interromper a administração de LAMOTRIGINA ALENFARMA sem que seja necessária uma redução gradual da dose.

Crianças (idade inferior a 18 anos):

A segurança e a eficácia de LAMOTRIGINA ALENFARMA na doença bipolar não foi estudada neste grupo etário, pelo que não se pode efectuar recomendação de dose.

Recomendações posológicas gerais

Administração:

Os comprimidos dispersíveis de LAMOTRIGINA ALENFARMA poderão ser mastigados, dispersos num pequeno volume de água (pelo menos o suficiente para ficarem cobertos) ou deglutidos inteiros com um pouco de água.

Se uma dose calculada de LAMOTRIGINA ALENFARMA (por ex. para utilização em crianças (apenas na epilepsia) ou em doentes com insuficiência hepática) não corresponder a comprimidos inteiros, a dose a administrar deverá ser a equivalente à menor dosagem de comprimidos inteiros.

Mulheres a tomar contraceptivos hormonais

a) Início do tratamento com lamotrigina em doentes a tomar contraceptivos hormonais

Embora um contraceptivo oral tenha demonstrado aumentar a eliminação da lamotrigina (ver Tome especial cuidado com LAMOTRIGINA ALENFARMA e Tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA com outros medicamentos), não são necessários ajustes ao escalonamento de dose recomendado para a lamotrigina somente com base na utilização de contraceptivos hormonais. O escalonamento de dose deverá seguir as recomendações preconizadas para as situações onde a lamotrigina é associada a um inibidor da glucuronidação da lamotrigina (p.ex.: valproato), a lamotrigina é associada a um indutor da glucuronidação da lamotrigina (p.ex.: carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona ou rifampicina), ou nos casos em que a lamotrigina é utilizada sem associação com valproato, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona ou rifampicina (ver Tabela 1 para Epilepsia e Tabela 3 para Doença Bipolar).

b) Início do tratamento com contraceptivos hormonais em doentes tratadas com doses de manutenção de lamotrigina e que NÃO estejam a tomar indutores da glucuronidação da lamotrigina
A dose de manutenção da lamotrigina poderá ter de ser aumentada até 2 vezes de acordo com a resposta clínica individual (ver Tome especial cuidado com LAMOTRIGINA ALENFARMA e Tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA com outros medicamentos)

c) Interrupção do tratamento com contraceptivos hormonais em doentes tratadas com doses de manutenção de lamotrigina e que NÃO estejam a tomar indutores da glucuronidação da lamotrigina
A dose de manutenção da lamotrigina poderá ter de ser diminuída até 50% de acordo com a resposta clínica individual (ver Tome especial cuidado com LAMOTRIGINA ALENFARMA e Tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA com outros medicamentos)

Idosos (idade superior a 65 anos):

Não é necessário ajuste da dose recomendada. A farmacocinética da lamotrigina neste grupo etário não difere significativamente da observada numa população de adultos não idosos.

Insuficiência hepática:

Em geral, as doses iniciais, de escalonamento e de manutenção deverão ser reduzidas em, aproximadamente, 50% em doentes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh grau B) e em 75% na insuficiência hepática grave (Child-Pugh grau C). As doses de escalonamento e manutenção deverão ser ajustadas de acordo com a resposta clínica.

Insuficiência renal:

A administração de LAMOTRIGINA ALENFARMA a doentes com insuficiência renal deve ser feita com precaução. Em doentes com insuficiência renal terminal, as doses iniciais de LAMOTRIGINA ALENFARMA devem ser estabelecidas tendo em consideração a administração concomitante de outros medicamentos; as doses de manutenção reduzidas poderão ser eficazes nos doentes com insuficiência renal significativa (ver Tome especial cuidado com LAMOTRIGINA ALENFARMA).

Momento mais favorável à administração do medicamento:

Siga o conselho do seu médico.

Caso tenha tomado mais LAMOTRIGINA ALENFARMA do que deveria:

Em caso de administração de uma dose superior à recomendada deverá contactar de imediato o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Poderá ser feita lavagem gástrica, se indicada.

Caso se tenha esquecido de tomar LAMOTRIGINA ALENFARMA:

Tome a dose esquecida assim que se lembrar e continue a tomar as doses seguintes conforme recomendado pelo seu médico.

Como suspender o tratamento:

Não deve suspender o tratamento com LAMOTRIGINA ALENFARMA bruscamente.

A dose de LAMOTRIGINA ALENFARMA deverá ser gradualmente reduzida ao longo de um período de duas semanas, salvo nos casos em que seja necessário interrupção brusca (por ex. ocorrência de erupção cutânea).

Siga o conselho do seu médico.

Reinício da terapêutica

A necessidade de escalonamento da dose até à dose de manutenção deverá ser avaliada quando se reinicia a terapêutica com lamotrigina em doentes que a interromperam por qualquer motivo, devido ao facto de o risco de erupções cutâneas grave estar associado a doses iniciais elevadas e com o incumprimento do escalonamento de dose recomendado para a lamotrigina (ver Tome especial cuidado com LAMOTRIGINA ALENFARMA). Quanto maior for o intervalo de tempo desde a última dose, maior deverá ser a importância dada ao escalonamento de dose até à dose de manutenção. Quando o intervalo desde a descontinuação da lamotrigina exceder o tempo de 5

semi-vidas, a dose de lamotrigina deverá ser escalonada até à dose de manutenção de acordo com o esquema posológico apropriado.

Recomenda-se que o tratamento com lamotrigina não seja reiniciado em doentes que o descontinuaram devido à ocorrência de erupções cutâneas associadas ao tratamento anterior com lamotrigina, a não ser que o benefício exceda claramente o risco.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como com todos os medicamentos, alguns doentes poderão sentir efeitos secundários.

EPILEPSIA:

Afecções da pele e dos tecidos subcutâneos

No decorrer de estudos clínicos em monoterapia:

Muito frequentes: Erupções cutâneas.

No decorrer de outros estudos clínicos:

Muito frequentes: Rash cutâneo.

Raros: Síndrome de Stevens-Johnson.

Muito raros: Necrólise epidérmica tóxica.

Nos ensaios clínicos com LAMOTRIGINA ALENFARMA foram relatados os seguintes efeitos secundários, que em alguns casos resolveram com a interrupção do tratamento:

Erupção cutânea maculopapular que surgiu, geralmente, nas primeiras 8 semanas após início do tratamento, mas que em cerca de 2% dos doentes levou à sua interrupção (ver Tome especial cuidado com LAMOTRIGINA ALENFARMA);

Raramente foram referidas erupções cutâneas graves com potencial risco de vida, tais como síndrome de Stevens Johnson e necrólise epidérmica tóxica; embora a maioria recupere com a interrupção do fármaco, alguns doentes sofreram cicatrizes irreversíveis tendo havido casos raros de morte associada (ver Tome especial cuidado com LAMOTRIGINA ALENFARMA);

Em geral, o risco de erupção cutânea parece estar fortemente associado a:

Doses iniciais elevadas de lamotrigina e escalonamento com doses superiores às recomendadas (ver Posologia e instruções para utilização apropriada);

Tratamento concomitante com valproato (ver Posologia e instruções para utilização apropriada).

As erupções cutâneas foram também relatadas como parte de um síndrome de hipersensibilidade associado a um quadro variável de sintomas sistémicos (ver Distúrbios do sistema imunitário**).

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Muito raros: Anomalias hematológicas incluindo neutropenia, leucopenia, anemia, trombocitopenia, pancitopenia, anemia aplástica, agranulocitose.

Anomalias hematológicas podem ou não estar associadas ao síndrome de hipersensibilidade (ver Distúrbios do sistema imunitário**).

Distúrbios do sistema imunitário

Muito raros: Síndrome de hipersensibilidade** (incluindo sintomas tais como febre, linfadenopatia, edema facial, anomalias sanguíneas e hepáticas, coagulação intravascular disseminada (DIC), falência multissistémica).

**A erupção cutânea foi também relatada como parte de um síndrome de hipersensibilidade, associada a um quadro variável de sintomas sistémicos incluindo febre, linfadenopatias, inchaço facial e anomalias no sangue e fígado. O síndrome demonstra ser de gravidade clínica variável e poderá, raramente, originar coagulação intravascular disseminada (DIC) e falência multissistémica.

É importante notar que poderão ocorrer manifestações alérgicas precoces (por ex. febre, linfadenopatias) sem que haja evidência de erupção cutânea. Neste caso, deverá consultar o médico imediatamente para que seja observado, pois poderá ser necessário interromper o tratamento com LAMOTRIGINA ALENFARMA, caso não se estabeleça uma causa alternativa para o aparecimento desta sintomatologia.

Distúrbios psiquiátricos
Frequentes: Irritabilidade.
Pouco frequentes: Agressão.
Muito raros: Tiques, alucinações, confusão.

Distúrbios do sistema nervoso
No decorrer de estudos clínicos em monoterapia:
Muito frequentes: Cefaleias.
Frequentes: Sonolência, insónia, tonturas, tremor.
Pouco frequentes: Ataxia.

No decorrer de outras experiências clínicas:
Muito frequentes: Cefaleias, tonturas.
Frequentes: Nistagmo, tremor, ataxia, sonolência, insónias.
Muito raros: Agitação, inquietação, distúrbios no movimento, agravamento da doença de Parkinson, efeitos extrapiramidais, coreoatetose, aumento da frequência das crises.

Foram relatados casos em que o LAMOTRIGINA ALENFARMA poderá ter agravado os sintomas parkinsónicos em doentes com doença de Parkinson pré-existente e casos isolados de efeitos extrapiramidais e coreoatetose em doentes sem esta condicionante.

Distúrbios oculares
Muito frequentes: Diplopia, visão perturbada.
Raros: conjuntivite.

Distúrbios gastrintestinais
No decorrer de estudos clínicos em monoterapia:
Frequentes: Náuseas.

No decorrer de outras experiências clínicas:
Frequentes: Distúrbios gastrintestinais (incluindo vômitos e diarreia)

Distúrbios do fígado e da vesícula biliar
Muito raros: Aumento dos valores dos testes da função hepática, insuficiência hepática, falência hepática.

A insuficiência hepática ocorre normalmente em associação com reacções de hipersensibilidade, mas foram relatados casos isolados sem que fossem observados sinais de hipersensibilidade.

Distúrbios musculo-esqueléticos, do tecido conjuntivo e dos ossos
Muito raros: Reacções semelhantes à do Lupus.

Alterações do estado geral e reacções locais ao tratamento
Frequentes: Cansaço.

DOENÇA BIPOLAR:
Devem ser considerados os seguintes efeitos indesejáveis para além dos observados na epilepsia, de forma obter-se um perfil de segurança geral para o LAMOTRIGINA ALENFARMA.

Afecções da pele e dos tecidos subcutâneos

No decorrer de estudos clínicos relativos à doença bipolar:
Muito frequentes: Erupções cutâneas.
Raros: Síndrome de Stevens-Johnson.

Considerando todos os estudos efectuados com LAMOTRIGINA ALENFARMA (controlados e não controlados), relativos à doença bipolar, o rash cutâneo foi verificado em 14% dos doentes. Em estudos clínicos controlados, em doentes com doença bipolar, o rash cutâneo foi observado em 9% dos doentes sujeitos a terapêutica com LAMOTRIGINA ALENFARMA e 8% em doentes com placebo.

Distúrbios do sistema nervoso
No decorrer de estudos clínicos relativos à doença bipolar:
Muito frequentes: Cefaleias.
Frequentes: Agitação, sonolência, tonturas.

Distúrbios musculo-esqueléticos, do tecido conjuntivo e dos ossos
No decorrer de estudos clínicos relativos à doença bipolar:
Frequentes: Artralgia.

Alterações do estado geral e reacções locais ao tratamento
No decorrer de estudos clínicos relativos à doença bipolar:
Frequentes: Dor, dor de costas.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, caso não se sinta bem com a utilização de LAMOTRIGINA ALENFARMA ou se sentir algo que não entenda, comunique ao seu médico ou farmacêutico logo que possível.

5. COMO CONSERVAR LAMOTRIGINA ALENFARMA

Não conservar acima de 30 °C. Proteger da luz e humidade.

LAMOTRIGINA ALENFARMA 2 mg comprimidos dispersíveis: após abertura utilizar no prazo máximo de 1 mês.

Aconselhamento ao doente:

Não tome LAMOTRIGINA ALENFARMA após expirar o prazo de validade inscrito na embalagem.

Como com todos os medicamentos, mantenha LAMOTRIGINA ALENFARMA fora do alcance e da vista das crianças.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Composição:

A substância activa é lamotrigina.

Cada comprimido de Lamotrigina AlenFarma 2 mg Comprimidos dispersíveis contém 2 mg de Lamotrigina

Cada comprimido de Lamotrigina AlenFarma 5 mg Comprimidos dispersíveis contém 5 mg de Lamotrigina

Cada comprimido de Lamotrigina AlenFarma 25 mg Comprimidos dispersíveis contém 25 mg de Lamotrigina

Cada comprimido de Lamotrigina AlenFarma 50 mg Comprimidos dispersíveis contém 50 mg de Lamotrigina

Cada comprimido de Lamotrigina AlenFarma 100 mg Comprimidos dispersíveis contém 100 mg de Lamotrigina

Cada comprimido de Lamotrigina AlenFarma 200 mg Comprimidos dispersíveis contém 200 mg de Lamotrigina

APROVADO EM 28-08-2006 INFARMED

Os outros componentes são: amido glicolato de sódio, carbonato de cálcio, estearato de magnésio, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, povidona, sacarina sódica, silicato de alumínio e magnésio, aroma de groselha preta.

Forma farmacêutica e conteúdo:

Comprimidos dispersíveis de 2 mg – frasco de polietileno de alta densidade com tampa de Polipropileno de 30 comprimidos

Comprimidos dispersíveis de 5 mg – blister de PVC/PVDC/Alu de 14 e 56 comprimidos.

Comprimidos dispersíveis de 25 mg – blister de PVC/PVDC/Alu de 21, 42 e 56 comprimidos.

Comprimidos dispersíveis de 50 mg – blister de PVC/PVDC/Alu de 42 e 56 comprimidos.

Comprimidos dispersíveis de 100 e 200 mg - blister de PVC/PVDC/Alu de 56 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

AlenFarma – Especialidades Farmacêuticas, Lda.

R. Dr. António Loureiro Borges, 3

Arquiparque, Miraflores

1495-131 Algés

Este folheto foi aprovado pela última vez em: