

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lamotrigina arrowblue 25 mg comprimidos
Lamotrigina arrowblue 50 mg comprimidos
Lamotrigina arrowblue 100 mg comprimidos
Lamotrigina arrowblue 200 mg comprimidos
(Lamotrigina)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento 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:

1. O que é Lamotrigina arrowblue comprimidos e para que é utilizado
2. Antes de tomar Lamotrigina arrowblue comprimidos
3. Como tomar Lamotrigina arrowblue comprimidos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lamotrigina arrowblue comprimidos
6. Outras informações

1. O que é Lamotrigina arrowblue comprimidos e para que é utilizado

Lamotrigina arrowblue pertence a um grupo de medicamentos denominados anti-epiléticos. É utilizado no tratamento de duas condições — epilepsia e doença bipolar.

Lamotrigina arrowblue trata a epilepsia bloqueando os sinais no cérebro que despoletam as crises epiléticas (convulsões).

- Em adultos e crianças com idade igual ou superior a 13 anos, Lamotrigina arrowblue pode ser utilizado isolado ou com outros medicamentos para tratar a epilepsia. Lamotrigina arrowblue pode também ser utilizado com outros medicamentos para tratar crises que ocorrem com uma condição denominada síndrome de Lennox-Gasteaux.
- Em crianças com idade entre 2 e 12 anos, Lamotrigina arrowblue pode ser utilizado com outros medicamentos para tratar essas condições. Pode ser utilizado isolado para tratar um tipo de epilepsia denominado crises de ausência típicas.

Lamotrigina arrowblue também trata a doença bipolar.

As pessoas com doença bipolar (por vezes denominada depressão maníaca) têm alterações do humor extremas, com períodos de mania (excitação ou euforia) alternando com períodos de depressão (tristeza profunda ou desespero). Em adultos com 18 ou mais anos de idade, Lamotrigina arrowblue pode ser utilizado isolado ou com outros medicamentos para prevenir os períodos de depressão que ocorrem na doença bipolar. Ainda se desconhece como Lamotrigina arrowblue actua no cérebro para ter este efeito.

2. Antes de tomar Lamotrigina arrowblue comprimidos

Não tome Lamotrigina arrowblue comprimidos:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à lamotrigina ou a qualquer outro componente de Lamotrigina arrowblue comprimidos (listado na Secção 6).

Se isto se aplicar a si:

► Informe o seu médico e não tome Lamotrigina arrowblue.

Tome especial cuidado com Lamotrigina arrowblue comprimidos se:

O seu médico precisa de saber antes de começar a tomar Lamotrigina arrowblue:

- se tem problemas com os seus rins
- se alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea quando tomou lamotrigina ou outros medicamentos para a epilepsia
- se já está a tomar um medicamento que contém lamotrigina.

Se algum destes se aplicar a si:

► Informe o seu médico, que poderá decidir diminuir a sua dose ou que Lamotrigina arrowblue não é apropriado para si.

Esteja atento a sintomas importantes

Se desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas após iniciar o tratamento com Lamotrigina arrowblue, procure assistência médica imediatamente:

- reacção cutânea pouco habitual, como vermelhidão ou erupção cutânea
- dor na boca ou nos olhos
- temperatura elevada (febre), sintomas gripais ou sonolência
- inchaço na face ou glândulas inchadas no pescoço, axila ou virilha
- sangramento ou contusões inesperadas ou os seus dedos ficarem azuis
- dor de garganta ou mais infecções (como resfriados) que o habitual.

Estes sintomas são mais frequentes durante os primeiros meses de tratamento com Lamotrigina arrowblue, especialmente se iniciar com uma dose demasiado elevada ou se a sua dose aumentar muito rapidamente, ou se estiver a tomar Lamotrigina arrowblue com outro medicamento denominado valproato. As crianças têm maior probabilidade de serem afectadas do que os adultos.

Se não forem tratados, os sintomas descritos acima poderão evoluir para problemas mais sérios, como falência de órgãos ou uma condição muito grave da pele. Se notar algum destes sintomas:

► Consulte o seu médico assim que possível. O seu médico poderá decidir efectuar testes ao seu fígado, rins ou sangue e poderá indicar que pare de tomar Lamotrigina arrowblue.

Pensamentos de auto-agressão ou suicídio

Os medicamentos antiepilépticos são utilizados para tratar várias condições, incluindo epilepsia e doença bipolar.

As pessoas com doença bipolar poderão, por vezes, ter pensamentos de auto-agressão ou cometer suicídio. Se tem doença bipolar, poderá ter estes pensamentos:

- quando inicia o tratamento
- se já teve anteriormente pensamentos de auto-agressão ou suicídio
- se tem menos de 25 anos.

Se tem pensamentos ou experiências angustiantes ou se notar que se sente pior ou que desenvolve novos sintomas enquanto toma Lamotrigina arrowblue:

► Consulte um médico assim que possível ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Um pequeno número de pessoas que iniciaram tratamento com antiepiléticos como Lamotrigina arrowblue teve pensamentos de auto-agressão e suicídio. Se a qualquer momento tiver estes pensamentos deve contactar imediatamente o seu médico.

Se estiver a tomar Lamotrigina arrowblue para a epilepsia

As crises em alguns tipos de epilepsia poderão ocasionalmente agravar-se ou aparecerem mais frequentemente enquanto toma Lamotrigina arrowblue. Alguns doentes poderão sentir crises graves, que poderão causar problemas de saúde graves. Se as suas crises acontecerem mais frequentemente ou se tiver uma crise grave enquanto toma Lamotrigina arrowblue:

► Consulte um médico assim que possível.

Lamotrigina arrowblue não deverá ser administrado em pessoas com menos de 18 anos no tratamento da doença bipolar. Os medicamentos para tratar a depressão e outros problemas mentais aumentam o risco de pensamentos e comportamentos suicidas em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Ao tomar outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se estiver a iniciar o tratamento com novos medicamentos - incluindo medicamentos à base de plantas ou outros medicamentos obtidos sem receita médica.

Se estiver a tomar certos medicamentos, o seu médico poderá necessitar de verificar a dose de Lamotrigina arrowblue. Estes incluem:

- oxcarbazepina, felbamato, gabapentina, levetiracetam, pregabalina, topiramato ou zonisamida, utilizados no tratamento da epilepsia
 - lítio, utilizado no tratamento de problemas mentais
 - bupropiom, utilizado no tratamento de problemas mentais ou para deixar de fumar
- Informe o seu médico se estiver a tomar algum destes.

Alguns medicamentos interagem com Lamotrigina arrowblue ou fazem aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários. Estes incluem:

- valproato, utilizado no tratamento da epilepsia e problemas mentais
 - carbamazepina, utilizada no tratamento da epilepsia e problemas mentais
 - fenitoína, primidona ou fenobarbital, utilizados no tratamento da epilepsia
 - olanzapina, utilizado no tratamento de problemas mentais
 - risperidona, utilizado no tratamento de problemas mentais
 - rifampicina, que é um antibiótico
 - associação de lopinavir e ritonavir ou a associação de atazanavir e ritonavir, utilizada no tratamento da infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)
 - contraceptivos hormonais, como a Pílula (ver abaixo).
- Informe o seu médico se estiver a tomar, ou se iniciar ou parar de tomar algum destes.

Os contraceptivos hormonais (Pílula) poderão afectar a forma como Lamotrigina arrowblue funciona. O seu médico poderá recomendar que utilize um certo tipo de contraceptivos hormonais, ou outro método de contracepção, como o preservativo, diafragma ou um DIU. Se estiver a utilizar um contraceptivo hormonal como a Pílula, o seu médico poderá retirar amostras do seu sangue para verificar os níveis de lamotrigina. Se estiver a planear começar a usar um contraceptivo hormonal:

► Fale com o seu médico, o qual irá discutir consigo os métodos de contracepção apropriados.

Lamotrigina arrowblue pode também afectar a forma como os contraceptivos hormonais funcionam. No entanto, é pouco provável que os torne menos eficazes. Se estiver a utilizar um contraceptivo hormonal e notar alterações no seu padrão menstrual como sangramento entre períodos:

► Informe o seu médico. Estes poderão ser sinais de que Lamotrigina arrowblue está a afectar a forma como o seu contraceptivo está a funcionar.

Gravidez e aleitamento

► Fale com o seu médico se estiver grávida, se pensa que poderá estar grávida ou se estiver a pensar engravidar.

Não deverá parar o tratamento para a epilepsia enquanto está grávida. No entanto, existe um risco aumentado de defeitos congénitos em bebés cujas mães tomaram lamotrigina durante a gravidez. Estes defeitos incluem fenda palatina ou lábio leporino. O seu médico poderá aconselhar que tome uma dose extra de ácido fólico, se estiver a planear engravidar ou se estiver grávida.

A gravidez poderá alterar a eficiência de Lamotrigina arrowblue, pelo que o seu médico poderá recolher amostras de sangue para verificar os níveis de lamotrigina e ajustar a sua dose.

► Fale com o seu médico se estiver a amamentar ou se estiver a planear amamentar.

A substância activa de Lamotrigina arrowblue passa para o leite materno e pode afectar o seu bebé. O seu médico irá discutir consigo os riscos e benefícios de amamentar enquanto toma Lamotrigina arrowblue e irá observar o seu bebé regularmente se decidir amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Lamotrigina arrowblue poderá causar tonturas e visão dupla.

► Não conduza ou utilize máquinas a não ser que tenha a certeza que não é afectado.

Se tiver epilepsia, fale com o seu médico acerca da condução ou utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Lamotrigina arrowblue comprimidos:

Os comprimidos de Lamotrigina arrowblue contêm uma pequena quantidade de um açúcar denominado lactose. Se tiver intolerância à lactose ou a quaisquer outros açúcares:

► Informe o seu médico, e não tome Lamotrigina arrowblue.

3. Como tomar Lamotrigina arrowblue comprimidos

Tomar Lamotrigina arrowblue sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade de Lamotrigina arrowblue tomar

Poderá demorar algum tempo até se encontrar a melhor dose de Lamotrigina arrowblue para si. A dose que toma irá depender de:

- idade
- se estiver a tomar Lamotrigina arrowblue com outros medicamentos
- se tem problemas nos rins ou fígado.

O seu médico irá recomendar que comece com uma dose baixa e irá gradualmente aumentar a dose durante algumas semanas até atingir a dose mais apropriada para si (denominada dose eficaz). Nunca tome mais Lamotrigina arrowblue do que o recomendado pelo seu médico.

A dose eficaz habitual de Lamotrigina arrowblue, para adultos e crianças com idade superior a 12 anos, situa-se entre 100 mg e 400 mg por dia.

Para crianças com idade entre 2 a 12 anos, a dose eficaz depende do seu peso corporal - habitualmente, situa-se entre 1 mg e 15 mg por cada quilograma de peso da criança, até um máximo de 400 mg por dia.

Como tomar a sua dose de Lamotrigina arrowblue:

Tome a sua dose de Lamotrigina arrowblue uma ou duas vezes por dia, conforme indicado pelo seu médico. Poderá tomar com ou sem alimentos.

O seu médico poderá também aconselhar a começar ou parar de tomar outros medicamentos, dependendo da condição para a qual está a ser tratado e a sua resposta ao tratamento.

- Engula os comprimidos inteiros. Não parta, mastigue ou esmague os comprimidos.
- Tome sempre a dose total prescrita pelo seu médico. Nunca tome apenas uma parte do comprimido.

Se tomar mais Lamotrigina arrowblue do que deveria

Se alguém tomar demasiado Lamotrigina arrowblue:

- ▶ Contacte um médico ou farmacêutico imediatamente. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Lamotrigina arrowblue.

Alguém que tome demasiado Lamotrigina arrowblue poderá ter algum destes sintomas:

- movimentos dos olhos rápidos e incontroláveis (nistagmo)
- desajeitamento e falta de coordenação, afectando o equilíbrio (ataxia)
- perda de consciência ou coma.

Caso se tenha esquecido de tomar Lamotrigina arrowblue:

Não tome mais comprimidos ou uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se falhou a toma de uma dose de Lamotrigina arrowblue:

- ▶ Peça ajuda ao seu médico sobre como começar a tomar novamente. É importante que o faça.

Não pare de tomar Lamotrigina arrowblue sem aconselhamento

Tome Lamotrigina arrowblue durante o período de tempo recomendado pelo seu médico. Não pare de tomar a não ser por indicação do seu médico.

Se estiver a tomar Lamotrigina arrowblue para a epilepsia

Para parar de tomar Lamotrigina arrowblue, é importante que a sua dose seja reduzida gradualmente, durante cerca de 2 semanas. Se parou de tomar subitamente Lamotrigina arrowblue a sua epilepsia poderá voltar ou agravar-se.

Se estiver a tomar Lamotrigina arrowblue para a doença bipolar

Lamotrigina arrowblue poderá demorar algum tempo a começar a actuar, pelo que é improvável que se sinta melhor imediatamente. Se parar de tomar Lamotrigina arrowblue, a sua dose não necessita de ser reduzida gradualmente.

No entanto, deverá falar com o seu médico antes, caso queira deixar de tomar Lamotrigina arrowblue.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Lamotrigina arrowblue pode causar efeitos secundários. No entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reacção alérgica ou reacção cutânea potencialmente grave: procure assistência médica imediatamente.

Um número reduzido de pessoas a tomar Lamotrigina arrowblue desenvolvem uma reacção alérgica ou uma reacção cutânea potencialmente grave, a qual poderá evoluir para problemas mais graves e com potencial risco de vida, caso não sejam tratados. Os sintomas desta reacção incluem:

- erupções cutâneas ou vermelhidão
- dor na boca ou olhos
- temperatura elevada (febre), sintomas gripais ou sonolência
- inchaço na face ou glândulas inchadas no pescoço, axila ou virilha
- sangramento ou contusão inesperadas ou os seus dedos ficarem azuis
- dor de garganta ou mais infecções (como resfriados) que o normal.

Em muitos casos, estes sintomas serão sinais de efeitos secundários menos graves. No entanto deverá estar informado que são potencialmente graves - assim, se notar algum destes sintomas:

► Consulte o seu médico assim que possível. O seu médico poderá decidir efectuar testes ao seu fígado, rins ou sangue e poderá aconselhar que pare de tomar Lamotrigina arrowblue.

Efeitos secundários muito frequentes

Poderão afectar mais de 1 em 10 pessoas:

- dor de cabeça
- tonturas
- sensação de sonolência ou entorpecimento.
- desajeitamento e falta de coordenação (ataxia)
- visão dupla ou visão turva
- má-disposição (náuseas) ou indisposição (vómitos)
- erupção cutânea.

Efeitos secundários frequentes

Poderão afectar até 1 em 10 pessoas:

- agressividade ou irritabilidade
- movimentos oculares rápidos e incontrolláveis (nistagmo)
- agitação ou tremores
- dificuldade em adormecer
- diarreia
- boca seca
- cansaço
- dor nas costas ou articulações ou noutra parte do corpo.

Efeitos secundários raros

Poderão afectar até 1 em 1000 pessoas:

- comichão nos olhos, com lacrimejar e pálpebras encrostadas (conjuntivite)
- problema raro de pele, com bolhas graves e sangramento dos lábios, olhos, boca, nariz ou da área genital (síndrome de Stevens—Johnson).

Efeitos secundários muito raros

Poderão afectar até 1 em 10000 pessoas:

- alucinações ('ver' ou 'ouvir' coisas que não existem)
- confusão ou agitação
- sentir-se cambaleante ou instável quando se movimentar
- movimentos corporais incontroláveis (tiques), espasmos musculares incontroláveis afectando os olhos, cabeça e tronco (coreoatetose), ou outro movimento corporal pouco habitual como tremor, agitação ou rigidez
- reacção cutânea grave, começando com uma área vermelha dolorosa, evoluindo para grandes bolhas e descamamento de camadas de pele (necrólise epidérmica tóxica)
- ocorrência mais frequente de convulsões em doentes que já têm epilepsia
- alterações na função hepática, que será evidenciada nos testes sanguíneos, ou falência hepática
- alterações que poderão aparecer nos testes sanguíneos incluindo número reduzido de glóbulos vermelhos (anemia), número reduzido de glóbulos brancos (leucopenia, neutropenia, agranulocitose), número reduzido de plaquetas (trombocitopenia), número reduzido de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia), e uma doença da medula óssea denominada anemia aplástica
- doença da coagulação sanguínea, que poderá causar hemorragias ou contusões inesperadas (coagulação intravascular disseminada)
- temperatura elevada (febre)
- inchaço da face (edema) ou inchaço das glândulas no pescoço, axila ou virilha (linfadenopatia)
- agravamento dos sintomas, em doentes com doença de Parkinson.

Se tiver efeitos secundários

► Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Lamotrigina arrowblue comprimidos

Manter Lamotrigina arrowblue fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Lamotrigina arrowblue após o prazo de validade impresso no blister ou embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Lamotrigina arrowblue não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Se tiver comprimidos de Lamotrigina arrowblue de que não necessita, não deve eliminá-los na canalização ou no lixo doméstico. Devolva-os ao seu farmacêutico, que os irá eliminar de uma forma que não prejudique o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Lamotrigina arrowblue comprimidos

- A substância activa é a lamotrigina. Cada comprimido contém 25 mg, 50 mg, 100 mg ou 200 mg de lamotrigina.

- Os outros ingredientes são lactose monohidratada, celulose microcristalina, óxido de ferro amarelo (E172), povidona K30, amidoglicolato de sódio (Tipo A), estearato de magnésio, talco e sílica coloidal anidra.

Qual o aspecto de Lamotrigina arrowblue comprimidos e conteúdo da embalagem

Lamotrigina arrowblue 25 mg comprimidos: Os comprimidos são lisos, redondos, de cor amarelo claro, com a marcação L|25 numa das faces e o logótipo Arrow na outra face.

Lamotrigina arrowblue 50 mg comprimidos: Os comprimidos são lisos, redondos, de cor amarelo claro, com a marcação L|50 numa das faces e o logótipo Arrow na outra face.

Lamotrigina arrowblue 100 mg comprimidos: Os comprimidos são lisos, redondos, de cor amarelo claro, com a marcação L|100 numa das faces e o logótipo Arrow na outra face.

Lamotrigina arrowblue 200 mg comprimidos: Os comprimidos são lisos, redondos, de cor amarelo claro, com a marcação L|200 numa das faces e o logótipo Arrow na outra face.

A ranhura destina-se unicamente a facilitar a sua divisão, de modo a ajudar a deglutição, e não a divisão em doses iguais.

Os comprimidos estão disponíveis em blisters contendo:

Lamotrigina arrowblue 25 mg comprimidos

Lamotrigina arrowblue 50 mg comprimidos:

14, 21, 30, 42, 50, 56, 100 e 200 comprimidos.

Lamotrigina arrowblue 100 mg comprimidos

21, 30, 42, 50, 56, 60, 100 e 200 comprimidos.

Lamotrigina arrowblue 200 mg comprimidos:

21, 42, 50, 56, 100 e 200 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ARROWBLUE Produtos Farmacêuticos S.A.

Av. D.João II, Torre Fernão de Magalhães, 10ºEsq.,

1998-025 LISBOA

Fabricante:

Arrow Generics Limited

Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 4SZ

Reino Unido

Juta Pharma GmbH

Gutenbergstrasse 13, D-24941 Flensburg

Alemanha

Arrow Generics Limited

Unit 4, Willsborough Cluster, Clonshaugh Industrial Estate

Clonshaugh, Dublin 17

APROVADO EM 25-02-2011 INFARMED

Irlanda

Arrow Pharma (Malta) Limited
HF 62, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG06
Malta

Medicofarma S.A.
ul. Zelazna 58, 00-866 Warszawa
Polónia

Akmon Pharmaceutical Industries LLC
Industrijska cesta 1J,
1290 Grosuplje
Eslovénia

.
Este folheto foi aprovado em